ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
Pinheiros - São Paulo - SP –
CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
Fone / Fax: 11-3087-2266
Email: orthofix@orthofix.com.br
Site: www.orthofix.com.br

Manual do Usuário

Nome Comercial:
Software Truelok Hexapod

Nome Técnico: 2900005 - Software

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) – Italy

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
Pinheiros - São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
Fone / Fax: 11-3087-2266
Email: orthofix@orthofix.com.br
Site: www.orthofix.com.br

Autorização de Funcionamento nº 1.03.920-6

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

SUMÁRIO

1. Introdução 13

2. Nomenclatura 22

3. Paciente e Gerenciamento de Caso 24
3.1 Estrutura do menu 24
3.2 Adicionar Novo Paciente 26
3.3 Lista de Pacientes 28
3.4 Novo Caso 30
3.5 Visualizar Casos 32
3.6 Enviar Casos 32
3.7 Arquivar um caso 33

4. Planejamento de Casos – Ossos Longos 35
4.1 Dados do Caso 35
4.2 Parâmetros de Deformidade 36
4.3 Parâmetros de Montagem 40
4.4 Pós-Operatório 46
4.5 Correção Final 49
4.6 Planejamento 50
4.7 Relatório 52
4.8 Checkup 61

5. Planejamento de Caso – Pé e Tornozelo 64

6. Navegação no Website 69
6.1 Alterar senha 73
6.2 Preferências de Prescrição 73

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

CONSIDERAÇÕES

1. AVISO: USE O SOFTWARE SOMENTE COM O DISPOSITIVO APROVADO.

O SOFTWARE FOI CRIADO PARA SER USADO SOMENTE COM O HARDWARE FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TL-HEX, UM DISPOSITIVO MÉDICO FABRICADO PELA ORTHOFIX S.R.L. **O SOFTWARE NÃO PODE SER USADO COM, OU PARA A FINALIDADE DE, OU COMO SUPORTE DE QUALQUER DISPOSITIVO, EQUIPAMENTO, SISTEMA, PROCESSO, OU PRODUTO QUE NÃO SEJA O DISPOSITIVO APROVADO. QUALQUER USO COM, OU COM A FINALIDADE DE, OU COMO SUPORTE DE QUALQUER DISPOSITIVO, SISTEMA, PROCESSO OU PRODUTO QUE NÃO SEJA O DISPOSITIVO APROVADO CONSTITUI UMA VIOLAÇÃO DOS DIREITOS AO SOFTWARE.**

2. AVISO: SOMENTE PARA USO APROVADO.

O SOFTWARE E O DISPOSITIVO APROVADO FORAM CRIADOS SOMENTE COM A FINALIDADE DE TRATAR OS ESTADOS CLÍNICOS IDENTIFICADOS NAS INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO APROVADO E FAZÊ-LO SOMENTE EM CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS MÉDICOS, GERALMENTE ACEITOS E PELAS LEIS APLICÁVEIS DA JURISDIÇÃO DE EXERCÍCIO.

3. AVISO: USO SOMENTE POR PROFISSIONAIS QUALIFICADOS.

O SOFTWARE DESTINA-SE SOMENTE PARA SER USADO POR UM USUÁRIO QUE SEJA UM PROFISSIONAL QUALIFICADO. O TERMO "**PROFISSIONAL QUALIFICADO**" SIGNIFICA SOMENTE UM USUÁRIO QUE É: (I) UM PROFISSIONAL LEGALMENTE LICENCIADO E AUTORIZADO A EXERCER A MEDICINA NO PAÍS OU JURISDIÇÃO EM QUE O LICENCIADO ESTÁ LOCALIZADO (A "**JURISDIÇÃO DE EXERCÍCIO**"), (II) LEGALMENTE LICENCIADO E AUTORIZADO NA JURISDIÇÃO DE EXERCÍCIO A EXERCER A MEDICINA DO TIPO INCLUINDO O USO APROVADO, E (III) RECEBEU TODO O TREINAMENTO E AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS, TODO O CONHECIMENTO NECESSÁRIO PARA USAR O DISPOSITIVO APROVADO E O SOFTWARE COM O DISPOSITIVO APROVADO PARA O USO APROVADO OU UM DISPOSITIVO HEXAPOD SIMILAR.

4. AVISO: GARANTIAS E DECLARAÇÕES DO LICENCIADO.

O LICENCIADO E CADA UM DOS USUÁRIOS SÃO EXCLUSIVAMENTE RESPONSÁVEIS PELO USO, APLICAÇÃO, IMPLEMENTAÇÃO E TODAS AS DECISÕES RELACIONADAS AO USO, APLICAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SOFTWARE E DO DISPOSITIVO APROVADO. O LICENCIADO GARANTE, DECLARA E PROMETE QUE O LICENCIADO E CADA USUÁRIO IRÃO:

(I) SER E PERMANECER SENDO DURANTE TODO O ACESSO E USO DO SOFTWARE E USO DO DISPOSITIVO APROVADO UM PROFISSIONAL QUALIFICADO;
(II) USAR, APLICAR E IMPLEMENTAR O SOFTWARE E O DISPOSITIVO APROVADO SOMENTE PARA O USO APROVADO;
(III) SEGUIR TODOS OS PRINCÍPIOS MÉDICOS GERALMENTE ACEITOS E EXIGÊNCIAS LEGAIS EM CONEXÃO COM QUALQUER USO, APLICAÇÃO OU IMPLEMENTAÇÃO DO SOFTWARE E/OU O DISPOSITIVO APROVADO;
(IV) TER O MAIOR CUIDADO E ATENÇÃO PARA ASSEGURAR AO DIAGNOSTICAR CADA PACIENTE A SER TRATADO USANDO O SOFTWARE E O DISPOSITIVO APROVADO E NO USO, APLICAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SOFTWARE E DO DISPOSITIVO APROVADO PARA AQUELE PACIENTE (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUE TODOS OS DADOS E PARÂMETROS INSERIDOS NO PROCESSO DE USO DO SOFTWARE SEJAM PRECISOS; E
(V) ASSUMIR TOTAL RESPONSABILIDADE E SER TOTALMENTE RESPONSÁVEL POR TODOS OS RESULTADOS, CONSEQUÊNCIAS, LESÕES, MORTE, DANOS E RISCOS, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER LESÃO, MORTE E OUTRO DANO AO PACIENTE, CAUSADO PELO USO, APLICAÇÃO OU IMPLEMENTAÇÃO, POR PARTE DO LICENCIADO OU QUALQUER OUTRO USUÁRIO, DO SOFTWARE OU DO DISPOSITIVO APROVADO OU QUALQUER VIOLAÇÃO DAS DISPOSIÇÕES ANTERIORES.

5. PROIBIDA A DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DOS PACIENTES.

NENHUMA INFORMAÇÃO DE PACIENTES PODERÁ SER REVELADA PARA A ORTHOFIX OU QUALQUER AFILIADA DA ORTHOFIX. O LICENCIADO NOTIFICARÁ E FARÁ COM QUE CADA USUÁRIO NOTIFIQUE O

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

PACIENTE FAZENDO COM QUE CADA USUÁRIO OBTENHA O CONSENTIMENTO DO PACIENTE, COM RELAÇÃO AO USO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE DE ACORDO COM A POLÍTICA DE PRIVACIDADE DA ORTHOFIX. O LICENCIADO CONCORDA E FARÁ COM QUE CADA USUÁRIO NÃO REVELE NENHUMA INFORMAÇÃO DE PACIENTE PARA A ORTHOFIX OU QUALQUER AFILIADA DA ORTHOFIX. O SOFTWARE PERMITE QUE O LICENCIADO OU UM USUÁRIO INSIRAM INFORMAÇÕES E DADOS, E USEM O SOFTWARE PARA CASOS ESPECÍFICOS E PACIENTES. O TERMO "**INFORMAÇÕES DO PACIENTE**" SIGNIFICA QUAISQUER DADOS OU INFORMAÇÕES QUE SEJAM DADOS PESSOALMENTE IDENTIFICÁVEIS DE QUALQUER PACIENTE, OU OUTROS INDIVÍDUOS TRATADOS PELO LICENCIADO, OU QUALQUER USUÁRIO, OU QUALQUER INDIVÍDUO CONECTADO ÀQUELE PACIENTE, OU OUTRO INDIVÍDUO, QUE NÃO SEJA O LICENCIADO, OU QUALQUER USUÁRIO, EM PARTICULAR O NOME DO PACIENTE, ENDEREÇO, E-MAIL, NÚMERO DE TELEFONE, OU OUTRA INFORMAÇÃO QUE EM CONEXÃO COM OUTRA INFORMAÇÃO FORNECIDA PERMITA A IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE. **O LICENCIADO E CADA USUÁRIO NÃO DEVERÁ IDENTIFICAR NENHUM CASO OU PACIENTE ATRAVÉS DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE, MAS SOMENTE ATRAVÉS DE DADOS ANÔNIMOS QUE NÃO PERMITAM QUE A ORTHOFIX OU QUALQUER AFILIADA DA ORTHOFIX SAIBAM OU DESCUBRAM A IDENTIDADE DE UM PACIENTE OU CASO.**

6. AVISO: NENHUM ACONSELHAMENTO OU RECOMENDAÇÕES MÉDICAS.

O SOFTWARE E/OU O DISPOSITIVO APROVADO PODERÁ SER FORNECIDO PELA ORTHOFIX E/OU ORTHOFIX S.R.L., OU UM AGENTE, DISTRIBUIDOR OU REVENDEDOR AUTORIZADO PELA ORTHOFIX E/OU ORTHOFIX S.R.L., COM DOCUMENTAÇÃO, GUIAS OU MANUAIS PARA O SOFTWARE E/OU O DISPOSITIVO APROVADO. O LICENCIADO E CADA USUÁRIO DEVERÃO CUMPRIR COM TODOS OS TERMOS E DIRETRIZES DA DOCUMENTAÇÃO, EXCETO SE, E NA MEDIDA EM QUE, O CUMPRIMENTO VIOLE OU CONTRADIGA OS PRINCÍPIOS MÉDICOS GERALMENTE ACEITOS E A LEI APLICÁVEL, E DESDE QUE AINDA NENHUMA DOCUMENTAÇÃO OU OUTRAS INSTRUÇÕES DA ORTHOFIX, ORTHOFIX S.R.L, QUALQUER AFILIADA DA ORTHOFIX OU QUALQUER PROSSIFIONAL DA ORTHOFIX SEJA OU SERÁ CONSIDERADO OU ENTENDIDO COMO SENDO ACONSELHAMENTO MÉDICO OU INSTRUÇÃO DE QUALQUER ESPÉCIE. NADA EM NENHUMA DOCUMENTAÇÃO OU QUAISQUER INSTRUÇÕES, DECLARAÇÕES OU RECOMENDAÇÕES DA ORTHOFIX OU DE QUALQUER AFILIADA ORTHOFIX CONSTITUI OU SERÁ CONSIDERADA COMO CONSTITUINDO ACONSELHAMENTO MÉDICO, ORIENTAÇÕES OU RECOMENDAÇÕES. **O LICENCIADO E CADA USUÁRIO SÃO UNICAMENTE E EXCLUSIVAMENTE RESPONSÁVEIS POR AVALIAR O USO, APLICAÇÃO E EXECUÇÃO DO SOFTWARE E DO DISPOSITIVO APROVADO E SUA EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO A QUALQUER PACIENTE OU TRATAMENTO CONSOANTE TODAS AS CONSIDERAÇÕES MÉDICAS, INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER INFORMAÇÃO EM QUALQUER DOCUMENTAÇÃO OU QUALQUER OUTRA INSTRUÇÃO.**

7. ACESSO AO SOFTWARE

O ACESSO E O USO DO SOFTWARE SÃO LIMITADOS PARA ACESSAR E USAR ATRAVÉS DO DOMÍNIO DESIGNADO ATRAVÉS DOS COMPUTADORES DO LICENCIADO NO LOCAL DO LICENCIADO. O TERMO "**DOMÍNIO DESIGNADO**" SIGNIFICA SOMENTE AQUELE ENDEREÇO WEB QUE A ORTHOFIX IDENTIFICA PARA O LICENCIADO, QUE PODE SER MODIFICADO PELA ORTHOFIX DE TEMPOS EM TEMPOS A SEU EXCLUSIVO CRITÉRIO. O TERMO "**COMPUTADOR DO LICENCIADO**" SIGNIFICA SOMENTE UM COMPUTADOR OU OS COMPUTADORES SOB O PODER E CONTROLE DO LICENCIADO DURANTE TODO O TEMPO EM QUE O SOFTWARE É ACESSADO OU USADO DAQUELE COMPUTADOR. O TERMO "**LOCAL DO LICENCIADO**" SIGNIFICA SOMENTE AQUELE ESCRITÓRIO FÍSICO OU LOCAL OU LOCAIS DE EXERCÍCIO DA PROFISSÃO QUE O LICENCIADO ESPECIFICAR PARA A ORTHOFIX; QUALQUER OUTRO LOCAL OU LOCAL ADICIONAL SERÁ UM LOCAL DO LICENCIADO SOMENTE DEPOIS QUE O LICENCIADO TIVER NOTIFICADO A ORTHOFIX PREVIAMENTE POR ESCRITO E A ORTHOFIX NÃO TIVER SE RECUSADO A ACEITAR AQUELE LOCAL COMO UM LOCAL DO LICENCIADO.

8. MODIFICAÇÕES

A ORTHOFIX PODERÁ (SE, COMO, E QUANDO DECIDIR FAZÊ-LO, A SEU CRITÉRIO) INSTALAR OU DISPONIBILIZAR PARA O LICENCIADO, SEM NENHUMA OBRIGAÇÃO DA ORTHOFIX, QUALQUER ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE QUE SEJA DISPONIBILIZADO PARA O LICENCIADO PELA ORTHOFIX, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, MODIFICAÇÃO, CORREÇÃO DE ERRO, ATUALIZAÇÃO, UPGRADE, ALTERAÇÃO, MELHORIA OU MUDANÇA NO APLICATIVO DE SOFTWARE. A ORTHOFIX TEM O DIREITO DE REALIZAR QUALQUER MODIFICAÇÃO A QUALQUER TEMPO, E A ORTHOFIX NÃO É OBRIGADA A FORNECER QUALQUER NOTIFICAÇÃO (EXCETO NOTIFICAÇÃO POR ESCRITO COM 30 TRINTA DIAS DE ANTECEDÊNCIA PARA QUALQUER MODIFICAÇÃO EM QUALQUER DOCUMENTAÇÃO) OU DE OBTER

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

QUALQUER CONSENTIMENTO OU ANUÊNCIA DO LICENCIADO OU QUALQUER TERCEIRO, E SEM QUALQUER DIREITO POR PARTE DO LICENCIADO OU DE QUALQUER TERCEIRO DE RECEBER QUALQUER NOTIFICAÇÃO OU CONSENTIR OU CONCORDAR COM A MODIFICAÇÃO.

9. INFORMAÇÕES DE LOGIN

O LICENCIADO RECEBERÁ UMA IDENTIDADE DE LOGIN ÚNICA OU NOME DE USUÁRIO E SENHA PARA ACESSAR O SOFTWARE ATRAVÉS DA INTERNET NO DOMÍNIO DESIGNADO (COLETIVAMENTE, "**INFORMAÇÕES DE LOGIN**"). O LOGIN NO DOMÍNIO DESIGNADO USANDO AS INFORMAÇÕES DE LOGIN É UMA CONDIÇÃO PRECEDENTE PARA O LICENCIADO ACESSAR E USAR O SOFTWARE OU QUALQUER PARTE DELE. SE O LICENCIADO FOR AUTORIZADO OU SOLICITADO PELA ORTHOFIX, OU AVISADO PELO SOFTWARE, A MUDAR AS INFORMAÇÕES DE LOGIN, O LICENCIADO DEVERÁ FAZÊ-LO ATÉ QUE A NOVA IDENTIDADE OU NOME DO USUÁRIO E/OU SENHA SEJAM ACEITOS PELA ORTHOFIX NO DOMÍNIO DESIGNADO, E A IDENTIDADE ANTERIOR OU NOME DE USUÁRIO E/OU SENHA DEIXEM DE EXISTIR E A NOVA IDENTIDADE OU NOME DE USUÁRIO E/OU SENHA CONSTITUAM AS INFORMAÇÕES DE LOGIN. O LICENCIADO PODERÁ ACESSAR E USAR O SOFTWARE SOMENTE COM AS INFORMAÇÕES DE LOGIN. O LICENCIADO CONCORDA EM NÃO COMPARTILHAR NENHUMA DAS INFORMAÇÕES DE LOGIN COM NENHUMA OUTRA PESSOA OU PERMITIR QUE NENHUMA PESSOA ACESSE, SAIBA E/O USE QUALQUER INFORMAÇÃO DE LOGIN, EXCETO SOMENTE PARA QUALQUER EMPREGADO DO LICENCIADO, SE HOUVER, QUE ESTEJA AUTORIZADO PELO LICENCIADO A ACESSAR E USAR O SOFTWARE, *DESDE QUE*, O LICENCIADO EXIJA QUE AQUELE EMPREGADO CUMPRA TOTALMENTE COM A OBRIGAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO E COM AS RESTRIÇÕES DE USO QUE O LICENCIADO TIVER COM RELAÇÃO ÀS INFORMAÇÕES DE LOGIN. QUANDO UMA PESSOA DEIXAR DE SER UM EMPREGADO OU UM EMPREGADO AUTORIZADO A ACESSAR E USAR O SOFTWARE, O LICENCIADO DEVE ASSEGURAR QUE ESSE EMPREGADO NÃO TENHA MAIS ACESSO AO SOFTWARE, SE NECESSÁRIO, TROCANDO AS INFORMAÇÕES DE LOGIN. TODAS AS INFORMAÇÕES DE LOGIN SERÃO CONSIDERADAS PROPRIEDADE DA ORTHOFIX.

10. PRÉ-REQUISITOS

O LICENCIADO É O ÚNICO RESPONSÁVEL, DURANTE O ACESSO E USO, DO SOFTWARE PELO LICENCIADO, NO DOMÍNIO DESIGNADO, PELA OBTENÇÃO, FORNECIMENTO, ESTABELECIMENTO E MANUTENÇÃO, À CUSTA SOMENTE DO LICENCIADO, DE TODO SOFTWARE (INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO, TODA E QUALQUER LICENÇA OU OUTROS DIREITOS NECESSÁRIOS PARA USAR O SOFTWARE), HARDWARE, COMUNICAÇÃO, ACESSO À INTERNET E CONEXÃO (SEJA ATRAVÉS DE TELEFONE, CABO, DSL, T1, ISDN, OU QUALQUER OUTRA FORMA OU TIPO DE ACESSO, CONEXÃO OU CONECTIVIDADE), ELETRICIDADE E QUAISQUER OUTROS PRÉ-REQUISITOS QUE SÃO OU POSSAM SER NECESSÁRIOS PARA O ACESSO E USO DO SOFTWARE (COLETIVAMENTE, "**EXIGÊNCIAS DE ACESSO**") E NEM A ORTHOFIX NEM NENHUMA AFILIADA OU NENHUM DISTRIBUIDOR, AGENTE OU REVENDEDOR DA ORTHOFIX OU UMA AFILIADA SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER EXIGÊNCIAS LEGAIS OU A PROVISÃO DAQUELAS, OU DE QUAISQUER CUSTOS, ENCARGOS, HONORÁRIOS, IMPOSTOS, TARIFAS, OU OUTROS PAGAMENTOS INCORRIDOS OU REALIZADOS EM CONEXÃO COM AQUELE.

11. SUPORTE; *DOWNTIME* (INATIVIDADE)

A. NEM A ORTHOFIX NEM NENHUMA AFILIADA DA ORTHOFIX É OBRIGADA OU REQUERIDA A FORNECER OU DISPONIBILIZAR NENHUM SUPORTE, MANUTENÇÃO OU OUTROS SERVIÇOS AO LICENCIADO, QUALQUER USUÁRIO, OU QUALQUER OUTRA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA.
B. ORTHOFIX S.R.L. PODERÁ, A SEU CRITÉRIO, DIRETAMENTE OU INDIRETAMENTE DISPONIBILIZAR, MAS NÃO É OBRIGADA A DISPONIBILIZAR OU FORNECER, SUPORTE TELEFÔNICO, POR EMAIL OU OUTRO SUPORTE PARA O SOFTWARE ("**SUPORTE AO CLIENTE**"). A ORTHOFIX S.R.L. PODERÁ A QUALQUER TEMPO DESCONTINUAR, REDUZIR E LIMITAR O ACESSO, OU COBRAR QUALQUER TAXA POR QUALQUER SUPORTE AO CLIENTE A QUALQUER TEMPO SE ASSIM DECIDIR, SOMENTE A SEU CRITÉRIO, COM OU SEM NOTIFICAÇÃO AO LICENCIADO OU A QUALQUER USUÁRIO, EXCETO SE E NA MEDIDA EM QUE A ORTHOFIX S.R.L. TIVER CELEBRADO UM CONTRATO ESCRITO ESPECIFICAMENTE E NOMINALMENTE COM O LICENCIADO PARA QUALQUER SUPORTE AO CLIENTE, CASO EM QUE A INTERRUPÇÃO DE SUPORTE AO CLIENTE SERÁ REGIDA POR AQUELE CONTRATO ESCRITO.
C. A ORTHOFIX PODERÁ, DE TEMPOS EM TEMPOS, RETIRAR OU DESLIGAR O ACESSO AO SOFTWARE, OU A PARTES DELE, PARA MANUTENÇÃO, REPARO OU SERVIÇO CONFORME A ORTHOFIX, A SEU CRITÉRIO, CONSIDERAR NECESSÁRIO ("**DOWNTIME**"). O LICENCIADO RECONHECE QUE, DURANTE QUALQUER PERÍODO DE DOWNTIME, O LICENCIADO NÃO PODERÁ

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

ACESSAR E USAR ALGUMAS OU TODAS AS PARTES DO SOFTWARE. A ORTHOFIX PODERÁ, MAS NÃO TEM OBRIGAÇÃO DE, ENVIDAR ESFORÇOS COMERCIALMENTE RAZOÁVEIS PARA NOTIFICAR O LICENCIADO, OU TER NOTIFICADO O LICENCIADO, COM ANTECEDÊNCIA SOBRE O DOWNTIME, POR EXEMPLO, ATRAVÉS DA EXIBIÇÃO DE UMA NOTIFICAÇÃO DURANTE O ACESSO AO SOFTWARE OU PUBLICANDO UM AVISO NO WEBSITE DO DOMÍNIO DESIGNADO. A ORTHOFIX ENVIDARÁ ESFORÇOS COMERCIALMENTE RAZOÁVEIS PARA MANTER O DOWNTIME A UM MÍNIMO, MAS SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A ORTHOFIX OU QUALQUER AFILIADA OU QUALQUER DISTRIBUIDOR OU REVENDEDOR DA ORTHOFIX OU QUALQUER AFILIADA SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O LICENCIADO OU QUALQUER TERCEIRO EM CONEXÃO COM QUALQUER DOWNTIME. A ORTHOFIX NÃO OFERECE E NÃO CONCORDA COM NENHUM CONTRATO DE NÍVEL DE SERVIÇO, NÍVEIS DE SERVIÇO, CRÉDITO, TEMPO DE ATIVIDADE, TEMPO DE ATIVIDADE MÍNIMO OU OUTROS RECURSOS SIMILARES.

12. MARCAS COMERCIAIS

"ORTHOFIX", "TRUE/LOK", "TRUELOK", "TRUE/LOK HEX", "TRUELOK HEX", "TL-HEX" E TODOS OS DESIGNS, ESTILOS E LOGOS MARCAS DA ORTHOFIX E/OU SUAS AFILIADAS, OU UM LICENCIANTE DA ORTHOFIX E/OU SUAS AFILIADAS SERÃO DE PROPRIEDADE DA ORTHOFIX. O LICENCIADO NÃO PODERÁ USAR NENHUMA DESSAS MARCAS SALVO E SOMENTE EM CONFORMIDADE COM UM PRÉVIO CONTRATO EXPRESSO DE LICENÇA ESCRITO COM A ORTHOFIX. OUTRAS MARCAS SÃO OU PODEM SER DE PROPRIEDADE DE SEUS RESPECTIVOS PROPRIETÁRIOS. O LICENCIADO NÃO PODERÁ USAR NENHUMA DESSAS MARCAS SEM O CONSENTIMENTO DE SEUS RESPECTIVOS PROPRIETÁRIOS.

13. POLÍTICA DE PRIVACIDADE DE DADOS DA ORTHOFIX

O LICENCIADO OU QUALQUER USUÁRIO PODEM FORNECER CERTOS DADOS, INCLUINDO DADOS DO LICENCIADO OU DE UM USUÁRIO. TODA COLETA, PROCESSAMENTO E USO DAQUELES DADOS SERÃO CONSOANTE A POLÍTICA DE PRIVACIDADE DE DADOS DA ORTHOFIX.

14. ENTRADA DE DADOS; SEM ARQUIVAMENTO

A. O LICENCIADO EXPRESSAMENTE ASSUME TODOS OS RISCOS DE ERRO, CORRUPÇÃO, PERDA OU DANOS A QUAISQUER DADOS OU INFORMAÇÕES INSERIDAS PELO LICENCIADO EM CONEXÃO COM O ACESSO OU USO DO SOFTWARE ("**DADOS DO LICENCIADO**").

B. O LICENCIADO PODERÁ EXCLUIR OU MODIFICAR QUAISQUER DADOS DO LICENCIADO. A ORTHOFIX NÃO TEM OBRIGAÇÃO DE ARQUIVAR NENHUM DADO DE LICENCIADO. O LICENCIADO RECONHECE E CONFIRMA QUE QUAISQUER DADOS DO LICENCIADO EXCLUÍDOS OU QUAISQUER DADOS DE LICENCIADO ANTES DE QUALQUER MODIFICAÇÃO SERÁ EXCLUÍDA DO BANCO DE DADOS E NÃO ESTARÁ DISPONÍVEL OU RECUPERÁVEL A PARTIR DE ENTÃO, E QUE QUALQUER ELIMINAÇÃO PODE SER ATRASADA ATÉ A PRÓXIMA ATUALIZAÇÃO DE BANCO DE DADOS PROGRAMADA, QUE PODERÁ SER CONDUZIDA DENTRO DE DIAS, SEMANAS, COM TEMPO MAIS LONGO OU MAIS CURTO QUE A OUTRA.

15. AUSÊNCIA DE GARANTIA

A ORTHOFIX NÃO DÁ NENHUMA GARANTIA OU DECLARAÇÃO COM RELAÇÃO AO SOFTWARE O QUALQUER PARTE DELE, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA MODIFICAÇÃO OU DOCUMENTAÇÃO.

16. ISENÇÃO DE GARANTIA

O SOFTWARE E QUALQUER PARTE DELE (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER MODIFICAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO) É LICENCIADO, ENTREGUE E FORNECIDO, E QUALQUER SUPORTE, MANUTENÇÃO E OUTROS SERVIÇOS, SE HOUVER, SÃO FORNECIDOS "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRAM" E "NO LUGAR ONDE SE ENCONTRAM", E A ORTHOFIX NÃO DÁ NENHUMA DECLARAÇÃO, GARANTIA, PACTO OU CONDIÇÃO DE QUALQUER ESPÉCIE PARA O LICENCIADO, QUALQUER USUÁRIO FINAL, QUALQUER PACIENTE, OU QUALQUER OUTRO TERCEIRO, SEJA VERBAL, EXPRESSAMENTE OU IMPLICITAMENTE ESCRITO E A ORTHOFIX NESTE ATO ISENTA-SE DE TODAS AS DECLARAÇÕES, GARANTIAS E CONDIÇÕES, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS E LEGAIS, DE QUALQUER ESPÉCIE DO SOFTWARE OU RELACIONADA AO SOFTWARE, QUALQUER PARTE DELE (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER MODIFICAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO), QUALQUER SUPORTE, MANUTENÇÃO E OUTROS SERVIÇOS, SE HOUVER, O DISPOSITIVO APROVADO, E OUTRO CONSOANTE OU EM CONEXÃO COM ESTE

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

CONTRATO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE EM PARTICULAR, COMERCIABILIDADE, NÃO VIOLAÇÃO, TITULARIDADE, MÃO DE OBRA, PRECISÃO, CONFIABILIDADE, INTEROPERABILIDADE COM OUTRO SOFTWARE OU QUALQUER HARDWARE, SEGURANÇA, OU USUFRUTO TRANQUILO OU QUE A UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE SERÁ ININTERRUPTO OU LIVRE DE ERROS OU VÍRUS OU SATISFARÁ OS REQUISITOS, FUNÇÕES OU RESULTADOS ESPECÍFICOS DO LICENCIADO, E PELO PRESENTE LIMITA TODAS AS REPRESENTAÇÕES, GARANTIAS E CONDIÇÕES DECORRENTES DE COSTUME, USO OU COMÉRCIO E AQUELES DECORRENTES DA LEI.

Política de Privacidade

Aplicativo True/Lok

É importante para nós que sua privacidade seja protegida quando você estiver utilizando nosso aplicativo via website, o Software TL-Hex. Portanto, por favor, leia com atenção as informações a seguir.

1. Controladora de Dados

A Orthofix S.r.l., com escritório sede na Via Vittor Pisani nº 16, Milão, 20124, Itália, e escritório filial na Via delle Nazioni nº 9, Bussolengo (Verona), 37012, Itália, é a operadora do Aplicativo True/Lok e atua como a contralodora de dados, de acordo com a legislação brasileira sobre proteção de dados pessoais, referente aos seus dados pessoais coletados, processados e utilizados com relação à sua utilização do Aplicativo True/Lok ("**Orthofix**", "**nós**" ou "**nosso**").

2. Categorias de Dados Pessoais

Durante o processo de registro, cotetamos os seguintes dados pessoais, de acordo com esta Política de Privacidade: nome e sobrenome; endereço comercial, contendo logradouro, número do imóvel, cidade, estado/província (se aplicável), código postal e país; endereço de e-mail; nome do hospital para o qual trabalha (se aplicável); seu representante ou distribuidor da Orthofix; seu telefone comercial; seu telefone celular (apenas se você desejar); e seu nome de usuário e senha (em conjunto denominados "**Dados Pessoais**").

Nossos cookies podem coletar as seguintes informações com relação a seu comportamento como usuário: Data e hora de cada vez que você se conecta e desconecta; data e hora de cada criação e eliminação do "paciente" junto com o número do paciente; e data e hora de criação e eliminação de cada "caso" junto com o número do caso ("**Dados de Utilização**").

Nós também registremos seu endereço de IP, caso seja necessário, para garantir seu acesso ao Aplicativo True/Lok. Após a conclusão de cada uma de suas sessões, apagaremos imediatamente o endereço de IP registrado.

3. Finalidades

Nós coletamos, processamos e utilizamos seus Dados Pessoais para a finalidade de entrarmos em contato com V. Sa. no que se refere à sua solicitação para recebimento de informações sobre o Aplicativo True/Lok, obtenção do acesso ao

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Aplicativo True/Lok, e para oferecer nossos serviços com relação ao Aplicativo True/Lok à V. Sa.

Para serviços de atendimento ao cliente e de suporte técnico, caso, por exemplo, encontre um problema com o Aplicativo True/Lok, o paciente deve autorizar processarmos e utilizarmos seus Dados de Utilização.

A autorização também deve prever o processamento e utilização dos seus Dados de Utilização em forma de pseudônimo para fins de pesquisas de mercado e aprimoramento do aplicativo. Não utilizaremos seus Dados Pessoais e Dados de Utilização para finalidades de marketing direto.

4. Utilização de Cookies

Nós utilizamos cookies em conexão com a disponibilização do Aplicativo True/Lok. Os cookies são arquivos que os servidores de internet armazenam em seu computador. A utilização dos cookies permite que você usufrua de visitas a websites de forma mais rápida e permitem uma avaliação mais precisa de seu comportamento enquanto estiver usando o Aplicativo True/Lok. Podemos utilizar cookies por sessões e cookies de forma permanente. Os cookies por seção existem somente durante uma seção on-line e nos permitem armazenar as informações que você inseriu no Aplicativo True/Lok antes de você salvá-las. Os cookies por seção desaparecerão do seu computador assim que você fechar o navegador (browser). Os cookies permanentes reconhecem você quando você voltar ao Aplicativo True/Lok e informar seu nome de usuário, senha e configurações pessoais para que sua próxima visita seja mais rápida. Os cookies permanentes também podem obter seus Dados de Utilização em forma de pseudônimo para fins de pesquisas de mercado e aprimoramento do aplicativo. Os cookies permanentes continuam em seu computador depois que o navegador (browser) for fechado. Você pode recusar a utilização de cookies e a obtenção de seus Dados de Utilização em forma de pseudônimo para fins de pesquisas de mercado e aprimoramento do aplicativo entrando em contato conosco conforme indicado abaixo. Entretanto, esta recusa na utilização dos cookies poderá atrapalhar a utilização do Aplicativo True/Lok.

5. Destinatários dos Dados Pessoais

Contratamos prestadores de serviço terceirizados para atuar no processamento de dados para nos auxiliar com a disponibilização do Aplicativo True/Lok e na prestação de serviços relativos ao Aplicativo True/Lok para o paciente, especialmente para fins de manutenção do Aplicativo True/Lok e fornecimento de serviços de hosting. Por exemplo, nossa empresa controlada Orthofix Inc., situada no Estado do Texas, EUA, presta serviços de manutenção relacionados ao Aplicativo True/Lok.

Nós podemos contratar prestadores de serviços adicionais que podem estar localizados fora dos EUA / Área Econômica Européia (EEA), em um país que não ofereça o mesmo nível de proteção de dados de seu país de residência.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Além disso, caso você faça seu registro no Aplicativo True/Lok através de nossos distribuidores independentes terceirizados em seu país, você fornecerá seus Dados Pessoais a estes distribuidores terceirizados e os referidos distribuidores terceirizados nos repassarão seus Dados Pessoais de forma que nos permita fornecer os serviços referentes ao Aplicativo True/Lok a V. Sa.

6. Seus Direitos

A qualquer momento, você poderá solicitar informações sobre seus Dados Pessoais que estejam conosco, e ter seus Dados Pessoais corrigidos, eliminados ou bloqueados de acordo com a legislação vigente. Você também poderá recusar o processamento e utilização de seus Dados Pessoais para fins de marketing e pesquisas de mercado a qualquer momento.

7. Contato

Caso tenha alguma dúvida ou queira exercer seus direitos estipulados na seção 4 ou 5, por favor, entre em contato conosco em:

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo
Verona - Itália
privacy@orthofix.it

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
orthofix@orthofix.com.br

TL-HEX Software: Software versão 1.4

O contrato de aceite dos termos de uso do software pode ser acessado no endereço: http://tlhex.com/policies/Eulapolicy.html

A política de privacidade pode ser acessada no endereço: http://tlhex.com/policies/privacypolicy.html

Requisitos para Acesso ao Software

Resolução do Computador:

Tela de Resolução de 1024 x 768 Pixel ou maior.

Browsers Suporte:

Microsoft Internet Explorer®: Versão 8 or 9

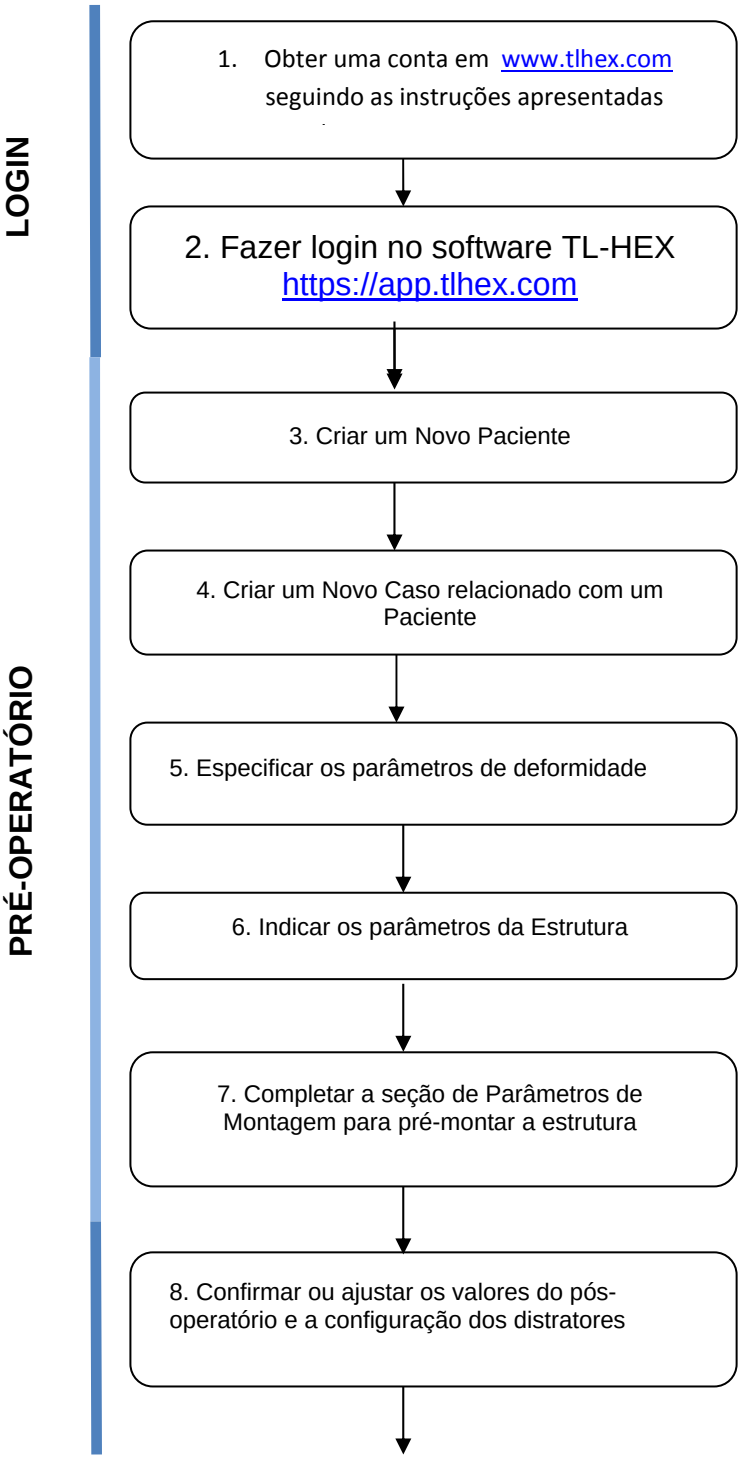
Conexão a Internet:

Internet de alta velocidade é recomendada

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

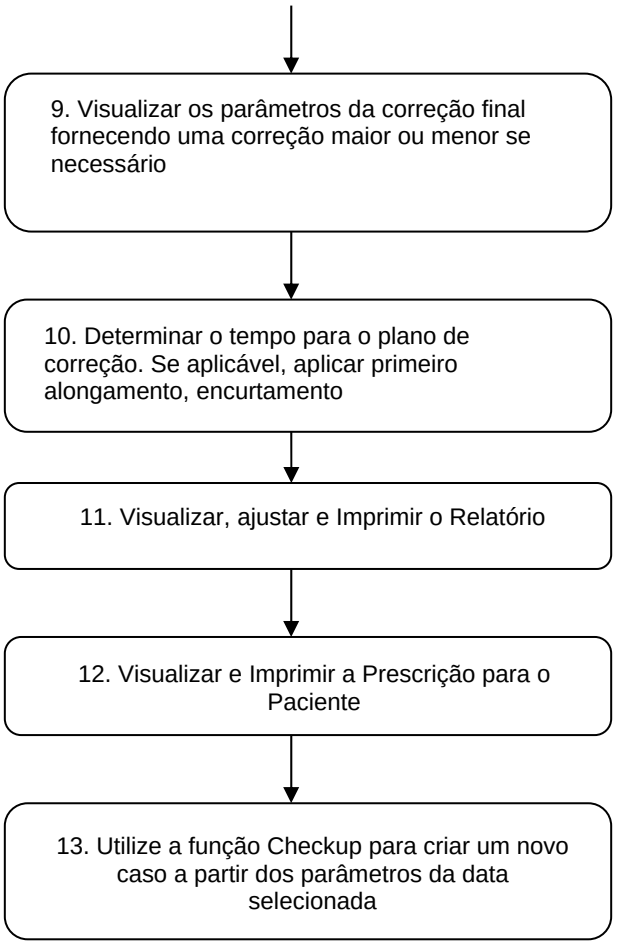
O fluxograma abaixo demonstra um resumo do processo de gerenciamento de um caso com o software TL-HEX


LOGIN
PRÉ-OPERATÓRIO
1. Obter uma conta em www.tlhex.com seguindo as instruções apresentadas
2. Fazer login no software TL-HEX https://app.tlhex.com
3. Criar um Novo Paciente
4. Criar um Novo Caso relacionado com um Paciente
5. Especificar os parâmetros de deformidade
6. Indicar os parâmetros da Estrutura
7. Completar a seção de Parâmetros de Montagem para pré-montar a estrutura
8. Confirmar ou ajustar os valores do pós-operatório e a configuração dos distratores

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

PÓS-OPERATÓRIO


9. Visualizar os parâmetros da correção final fornecendo uma correção maior ou menor se necessário
10. Determinar o tempo para o plano de correção. Se aplicável, aplicar primeiro alongamento, encurtamento
11. Visualizar, ajustar e Imprimir o Relatório
12. Visualizar e Imprimir a Prescrição para o Paciente
13. Utilize a função Checkup para criar um novo caso a partir dos parâmetros da data selecionada

1. Acesso ao software TL-HEX é controlado através de nome de usuário e senha. Estes dados podem ser obtidos através do site www.tlhex.com solicitando uma nova conta e seguindo as instruções apresentadas no site.
   #veja o item 1 Introdução - Software

2. Insira um nome de usuário e senha válidos nos campos apropriados e clique em “Sign In” para obter acesso ao software.
   # veja o item 1 introdução - Software

3. Na tela de adição de novo paciente, crie um novo paciente caso este ainda não exista. Cada caso deve estar vinculado a um paciente existente.
   #veja o item 3.2 Adicionar um Novo Paciente

4. Para começar um novo tratamento, crie um novo caso. Selecione um paciente daqueles disponíveis na lista fornecendo as informações necessárias (Nome do Caso, Número do Caso, Lado, Tipo Ósseo).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

 # veja o item 3.4 Adicionar um Novo Caso - para pé e tornozelo # veja o item 5 Planejamento de Caso: Pé e Tornozelo

5. Descreva a deformidade começando pela identificação do segmento de referência. Então, forneça os parâmetros relevantes relativos à deformidade angular, rotação, translação e discrepância do comprimento ósseo.
 # veja o item 4.3 Parâmetros de Deformidade

6. Indique o tipo de anel e tamanho que será usado para a montagem da estrutura.
 # veja o item 4.3 Parâmetros de Deformidade

7. Se desejado, complete esta seção com detalhes da posição planejada da estrutura, relativa ao ápice da deformidade ou ao nível da fratura/osteotomia. Tipos e comprimentos de distratores são sugeridos.
#veja item 4.3 Parâmetros da Estrutura e de Montagem

8. Forneça os parâmetros de montagem atuais e posição conforme montada e ajuste/ modifique a configuração dos distratores para adaptá-los à configuração obtida durante a cirurgia.
#veja o item 4.4 Pós-Operatório

9. Visualize os resultados esperados na Correção Final.
Se necessário, especifique os parâmetros de correção maiores/menores a serem considerados no tratamento.
 # veja o item 4.5 Correção Final

10. Defina o planejamento especificando o período de latência, as taxas máximas e as velocidades de correção ou os dias desejados de correção. Se aplicável, aplique primeiro alongamento/encurtamento
#veja o item 4.6 Planejamento

11 E 12. Uma vez que todos os dados são aprovados pelo cirurgião, o planejamento será calculado e a prescrição é gerada. A prescrição pode ser salva e uma cópia impressa será entregue ao paciente. Para cada passo da correção, o número de voltas que o paciente deve dar é indicado para cada distrator para ambos os ajustes gradual e agudo. Uma cópia impressa da lista de materiais e o relatório devem ser gerados. O relatório é uma visualização mais detalhada para o cirurgião indicando os ajustes de comprimento para ambos os ajustes gradual e agudo no distrator.
#veja o item 4.7 Relatório

13. O cirurgião pode usar a função check up para gerar um novo caso partindo de uma data específica do tratamento. Este novo caso reportará todos os parâmetros atualizados para a data selecionada. O cirurgião pode então proceder para um novo tratamento para correção de deformidade.
 # veja item 4.8 Check up

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

1. Introdução

O software TL-HEX pode ser acessado no site www.tlhex.com para ser usado por cirurgiões. Os cirurgiões devem ter treinamento adequado no uso do software e devem instruir o paciente para seguir corretamente as prescrições. O paciente ou a pessoa que venha a cuidar do mesmo deve ser capaz de compreender e fazer os ajustes como indicados na prescrição fornecida pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O Software TL-HEX não é indicado ou vendido para qualquer uso que não seja o indicado. O uso do sistema é contraindicado na seguinte situação:

• Pacientes que tenham condições mentais ou psicológicas, que não tenham vontade ou são incapazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatório.

Advertências

O uso inadequado do software pode resultar em cálculos errôneos ou inadvertidos. O software somente deve ser usado com o TL-HEX. O software não é compatível com dispositivos de outros fabricantes. É importante verificar se os diagramas do software correspondem às deformidades observadas nos raios X do paciente e/ou clinicamente. O cirurgião deve revisar cuidadosamente os cálculos do ajuste do comprimento dos suportes feitos pelo software para comprovar se estão corretos e certificar-se de que a impressão é legível antes de entregá-la ao paciente. Ao usar o software, clique em "Update Views" (Atualizar Visualização) depois de realizar quaisquer alterações nos parâmetros.

Precauções

As entradas de dados precisas são críticas para resultados precisos. Analise e verifique todos os parâmetros de entrada. A colocação intra-operatória do Fixador TL-HEX de acordo com os planos pré-operatórios é imperativa para alcançar os resultados predeterminados. Caso as condições intra-operatórias requeiram a alteração da colocação da estrutura (excentricidade) ou tamanho (parâmetros), novos comprimentos do suporte serão calculados ao inserir novas entradas no programa. Pequenas alterações pode afetar a precisão do resultado. A tela End of Correction (Correção Final) visa identificar se os suportes ultrapassaram os limites durante o programa de tratamento. O comprimento total do suporte é preciso, contudo a distribuição do comprimento de ajuste crítico/gradual pode ser diferente da End of Correction do último dia do relatório porque a End of Correction não leva em consideração as modificações no suporte (ajuste crítico ou troca de suporte). O relatório deve ser consultado a fim de se obter a posição final do suporte (crítico e gradual) e o tipo de suporte.

Medidas de segurança

Recomenda-se que o usuário limpe o histórico do navegador (arquivos temporários da Internet, cookies, etc.) depois de sair do aplicativo TL-HEX.

Requisitos do software

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Navegador e configurações de exibição recomendadas: O uso do software TL-HEX requer a interação com o cirurgião para inserir medições radiológicas e outros parâmetros, seguido pela revisão visual da montagem TLHEX resultante.
Para assegurar o melhor uso possível do software, o seguinte é recomendado:
• Configurações de exibição; Resolução de tela de 1024 x 768 ou superior.
• Navegadores compatíveis: Microsoft Internet Explorer Versão 8 ou 9.
Conexão à Internet: Recomenda-se uma conexão de alta velocidade.

Efeitos adversos potenciais
O uso inadequado do software pode resultar em cálculos errôneos ou inadvertidos. É importante verificar se os diagramas do software correspondem às deformidades observadas nos raios X do paciente e/ou clinicamente. O cirurgião deve revisar cuidadosamente os cálculos do ajuste do comprimento dos suportes feitos pelo software para comprovar se estão corretos e certificar-se de que a impressão é legível antes de entregá-la ao paciente. Caso o médico não realize essas atividades e não forneça os dados de entrada corretos, possivelmente o paciente terá problemas que poderão gerar:
1. Perda de aperto, envergadura, ruptura ou fratura dos dispositivos de fixação ou perda de fixação que pode resultar em danos do nervo, da cartilagem ou do órgão, incluindo a perfuração através da pele ou outras hemorragias.
2. Perda da posição anatômica sem a formação de união ou união mal formada com rotação ou angulação.
3. Corrosão com reação localizada no tecido ou dor. Infecção local ou sistêmica.
4. Dor, desconforto ou sensibilidade anormal do sistema nervoso resultante da presença do dispositivo.
5. Problemas cardiovasculares incluindo a trombose venenosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio.
6. Perda óssea ou densidade óssea reduzida devido à redução da tensão aplicada ao osso.
7. Danos vasculares ou de nervos após a inserção de fios ou parafusos.
8. Infecções profundas ou superficiais no local do pino ósseo, osteomielite, artrite séptica, incluindo a perda óssea dos locais de pino ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Edema ou possível síndrome compartimental.
10. Contração da articulação, sub-luxação, deslocamento ou perda do movimento.
11. Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração.
12. Possível tensão afetando as partes moles e/ou a fixação durante a manipulação do calo ósseo (por exemplo, correção de deformidades e/ou alongamento).
13. Perda da regeneração óssea satisfatória e o desenvolvimento de má união ou a não união.
14. Fratura do osso regenerado ou nos furos do pino ósseo durante a remoção do dispositivo.
15. Desaperto ou quebra dos pinos ósseos.
16. Dano ao osso devido à seleção errônea de pino ósseo.
17. Deformidades ósseas ou deformidade congênita do pé (talipes equinus).
18. A persistência ou recorrência da condição inicial submetida ao tratamento.
19. Nova cirurgia para substituir um componente ou toda a estrutura de fixação.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

20. Desenvolvimento de cartilagem com crescimento anormal em pacientes com estrutura esquelética imatura.
21. Reações a corpos estranhos devido aos pinos ósseos ou componentes da estrutura de fixação.
22. Necrose do tecido após a inserção dos pinos ósseos.
23. Pressão na pele causada por componentes externos onde o espaço livre for insuficiente.
24. Dismetria do membro.
25. Excessivo sangramento cirúrgico.
26. Riscos intrínsecos associados com a anestesia.
27. Dor intratável.
28. Sequestro de osso secundário devido à rápida perfuração da cortical com o acumulo de calor e necrose óssea.
29. Distúrbios vasculares, incluindo a tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma de ferida e necrose avascular.

Normas técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto

• ANSI/AAMI/ISO 14971-2007 Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
• ISO 13485:2003- Medical Devices- Quality management systems
• ANSI/AAMI/IEC 62304:2006- Medical Device software – Software life cycle process
• BS ISO 10005:2005- QMS-Guidelines for Quality Plans
• IEC 62366- Medical Devices- Application of Usability Engineering to Medical Devices

O Fixador Externo TL-HEX é indicado para alongamento de membros por displasias metafisária ou epifisária, fixação de fraturas abertas e fechadas, tratamento de má-união ou falta de união de ossos longos e a correção de defeitos ou deformidades ósseas ou de cartilagem.

HARDWARE

O TL-HEX é um fixador externo circular baseado nos princípios de Ilizarov. O princípio de funcionamento do fixador externo se dá através de dois anéis de formato hexagonal (suportes externos circulares – Fig.1), um anel e uma placa para pé (placa em U para correção de deformidades dos pés – Fig. 2) ou duas placas para pés com as aberturas em direções opostas e seis distratores telescópicos. Os comprimentos dos distratores telescópicos determinam a posição dos anéis no espaço. Uma vez que os anéis estão ligados a segmentos ósseos ou ao pé, a sua posição é indiretamente determinante para o posicionamento desses segmentos ósseos.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Fig.1

Fig.2

Fig. 1 Aplicação padrão do Fixador TL-HEX com dois anéis e seis distratores telescópicos de comprimento variável
Fig. 2 Aplicação do Fixador True Lok-Hex com um anel, uma placa para pé e seis distratores telescópicos de comprimento variável (correção de deformidade do pé)

Distratores

Os distratores do TL-HEX (Fig.3) consiste de dois tubos telescópicos de alumínio que podem ser travados juntos em vários comprimentos. A barra faz o movimento de translação relativo ao tubo interno quando o botão é girado fornecendo mudanças graduais no comprimento total do distrator em acréscimos de 0,5 mm.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

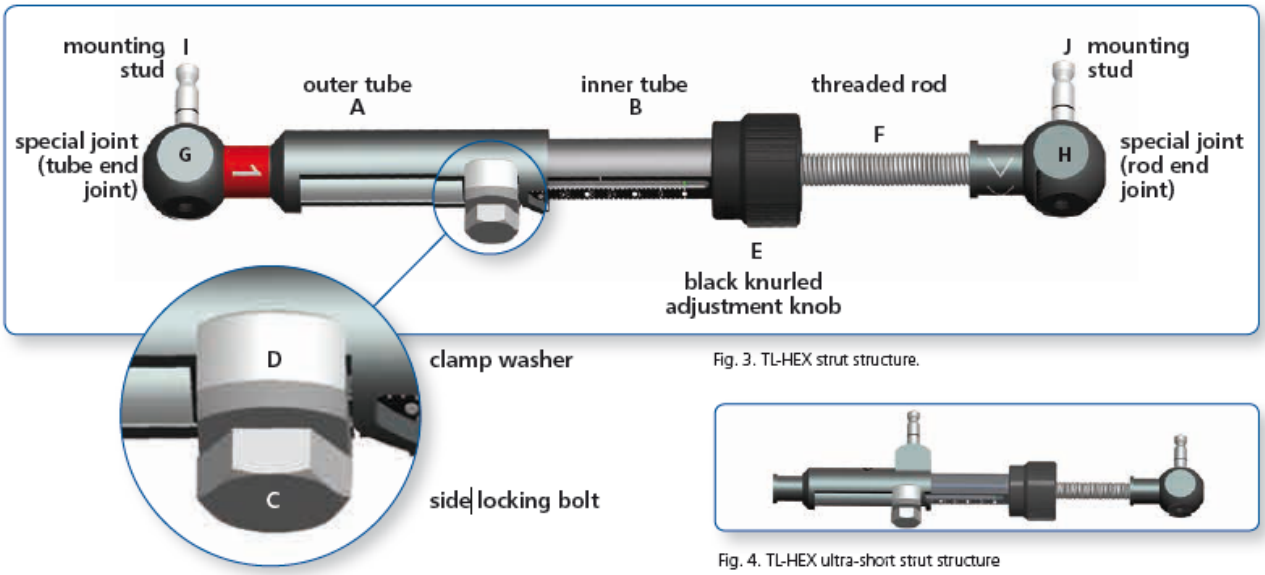


Fig. 3. Estrutura dos distratores TL-HEX
Fig.4 Estrutura do distrator ultracurto TL-HEX

O distrator Ultracurto tem um desenho diferente para que possa ser aplicado em casos especiais (deformidades angulares muito severas, pé extremamente Equino, etc) mas as características mais importantes (dois tubos telescópicos, o botão de ajuste e o parafuso de bloqueio) foram preservadas. (Fig. 4)

Os distratores telescópicos do TL-HEX permitem realizar ajustes agudos e graduais. O ajuste do comprimento agudo do distrator telescópico é alcançado através do afrouxamento do parafuso de bloqueio lateral, proporcionando o deslizando do tubo interno relativamente ao tubo externo para o comprimento desejado e re-aperto do parafuso de bloqueio. O ajuste agudo é indicado pela escala do tubo interno em acréscimos de 1 mm em relação à marca laranja do tubo externo (Fig. 5 a). O ajuste gradual é alcançado puxando e rodando o botão de ajuste, resultando em uma retenção perceptível (clique tátil) a cada 0,5 mm de ajuste. O ajuste gradual é indicado pela mesma escala em relação à marca verde na extremidade da haste rosqueada (Fig.5 b).
A direção de ajuste é indicado pelos clips de direção. A seta de direção dos clips é orientada de acordo com a prescrição.

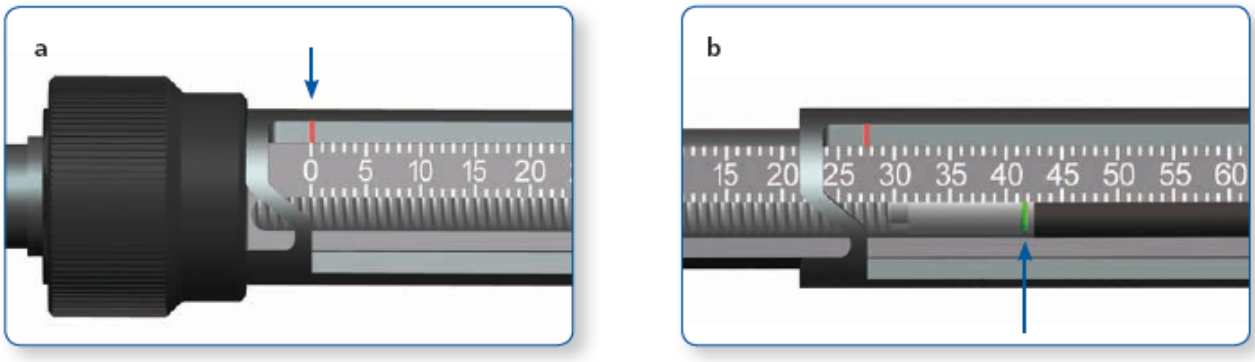


Fig. 5 Indicadores para ajustes agudo (a) e gradual (b) nos distratores do TL-HEX.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Anéis e Placas para Pé

Os distratores são conectados a anéis completos, anéis de 5/8 ou placas para pé em pares usando angulações especiais em volta da circunferência do suporte externo.

Cada anel completo ou placa para pé contém:
- três guias de trabalho, que terão distratores conectados a elas.
- três guias de não-trabalho

Cada anel de 5/8 tem 3 guias de trabalho e 2 guias de não-trabalho. A placa para pé terá três guias de trabalho.

O anel de 3/8 permite a tranformaçao de um anel de 5/8 em um anel completo. Caso necessário, esse componente pode ser adicionado também após a cirurgia. Esse anel tem uma guia, de trabalho ou de não-trabalho dependendo do caso.

Como montar a estrutura
Para a indicação adequada, os distratores são numerados utilizando-se clips numerados e de diferentes cores. O clips são numerados de 1 a 6 da seguinte forma: vermelho (1), laranja (2), amarelo (3) verde (4), azul (5) e roxo (6).

Os distratores são numerados pelo cirurgião , de acordo com as seguintes regras:

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

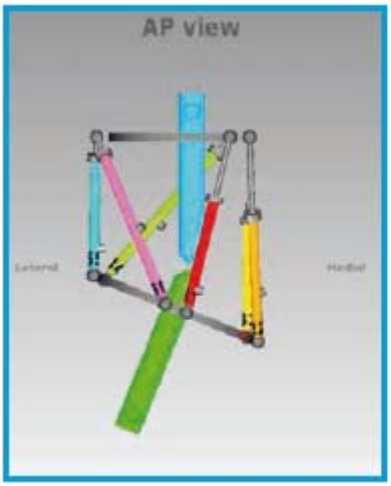
A **orientação do anel**
- É o guia do qual os distratores 1 e 2 se originam.
- É importante determinar a forma como a estrutura é rotacionada em volta do membro quando referenciada proximalmente.
- É sempre no anel proximal, independentemente de qual segmento é escolhido como o segmento de referência.

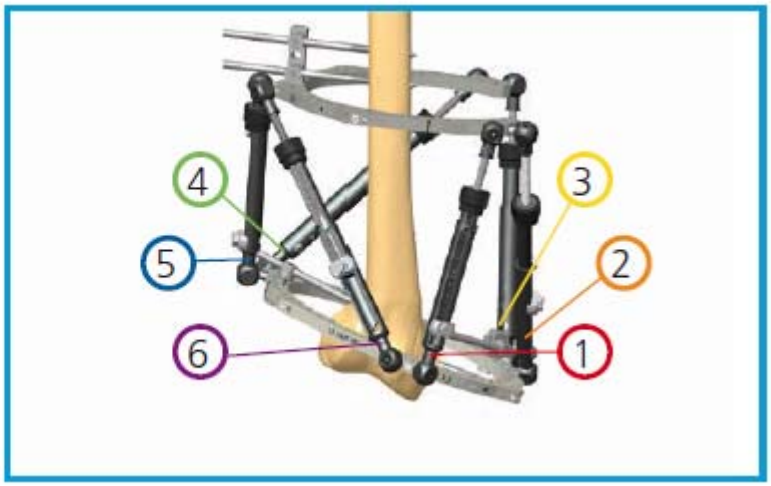
A **orientação do anel**
- é o guia no anel distal situado opostamente ao anel proximal
- é importante determinar a forma como a estrutura é rotacionada em volta do membro quando referenciada distalmente.
- é sempre no anel distal, independentemente de qual segmento é escolhido como segmento de referência.

• Anéis de 5/8 abertura mediana
- Para um anel de 5/8 de abertura mediana no segmento de referência proximal do membro, sem nenhum defeito rotacional, a orientação do anel é o guia final angulado mais próximo que é anti-horário a partir do ponto anterior do membro. A rotação anti-horária é tanto para o membro direito como para o membro esquerdo.
- O guia de rotação principal é sempre anti-horário, o que significa que para o membro esquerdo há um valor de rotação “externa” e para o membro direito há um valor de rotação” interna”.
- Os valores rotacionais são calculados automaticamente.

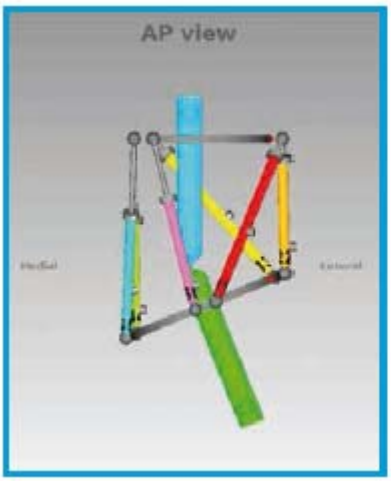
Histórico de Revisão

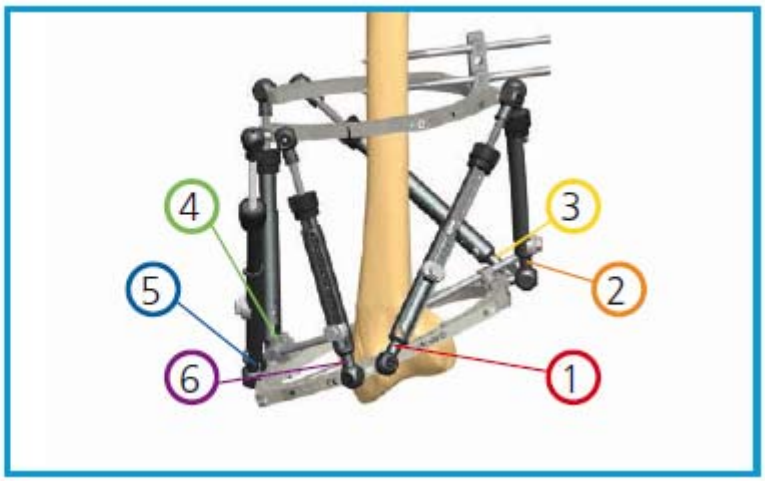
Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**





Aplicação no femur direito





Aplicação no femur esquerdo

Software

O software, partindo da fratura ou deformidade iniciais, é capaz de calcular a prescrição para a revisão e aprovação do cirurgião, indicando a direção e quantidade de ajuste diário em comprimento para cada distrator a fim de alcançar os objetivos do tratamento.

Obtendo acesso e Informação

O acesso ao software TL-HEX é controlado por nome de usuário e senha. O nome de usuário e senha podem ser obtidos no endereço eletrônico www.tlhex.com solicitando uma nova conta na página inicial e seguindo as instruções na tela. Mediante a uma solicitação de pedido recebida pela Orthofix, a mesma será validada após confirmação de treinamento do requerente no sistema. Uma vez aprovada, a conta do cirurgião usuário será ativada, o usuário e a senha serão enviadas ao requerente por email.

Para maiores informações, enviar um e-mail para tlhex@customercare@orthofix.com.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Iniciando... como realizar o login
Acesse:> http://app.tlhex.com
Esse endereço apresenta a tela de login (Fig.6).
Nota: as versões 1.2 e 1.3 serão mantidas para atenderem os países onde a nova versão 1.4 ainda não foi aprovada.

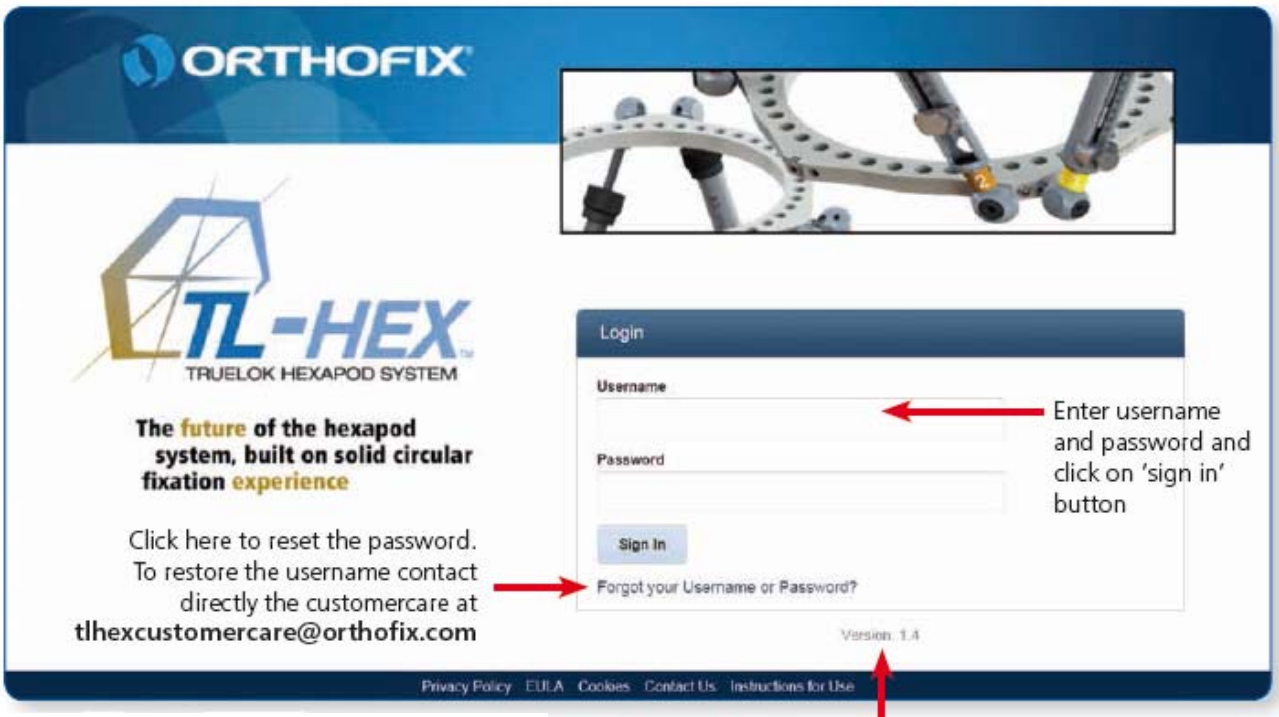

ORTHOFIX
TL-HEX
TRUELOK HEXAPOD SYSTEM
The future of the hexapod system, built on solid circular fixation experience
Click here to reset the password.
To restore the username contact directly the customercare at
tlhexcustomercare@orthofix.com
Login
Username
Password
Sign In
Forgot your Username or Password?
Version: 1.4
Privacy Policy EULA Cookies Contact Us Instructions for Use
Enter username and password and click on 'sign in' button
here you can check the software version

Fig. 6 Página de Login do Software TL-HEX

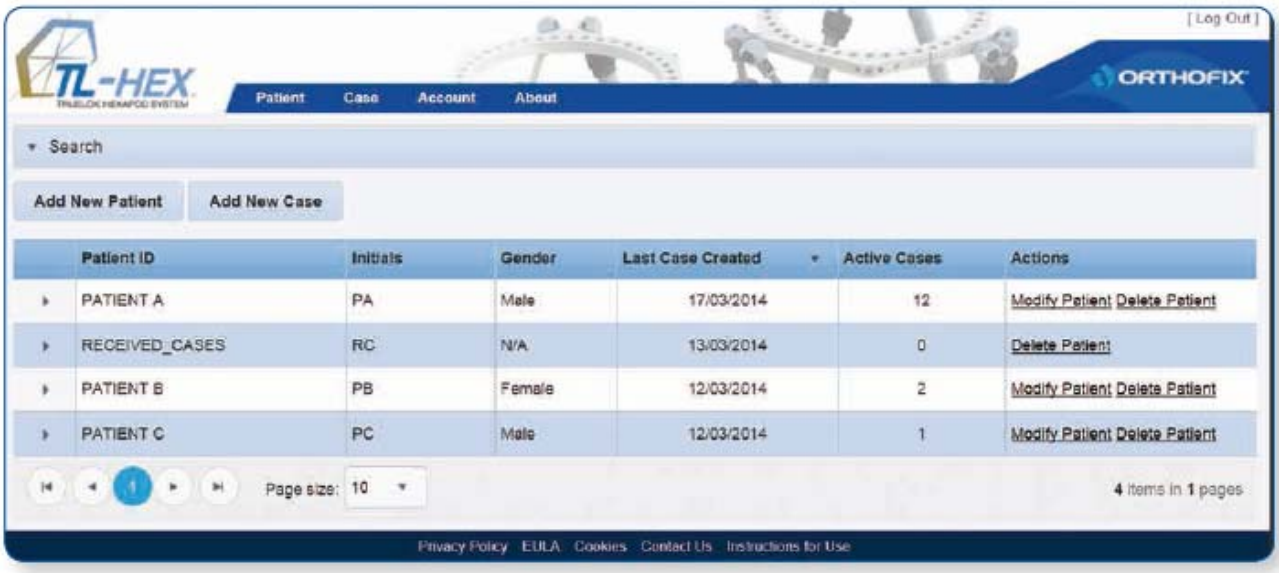

[Log Out]
TL-HEX
ORTHOFIX
Patient Case Account About
Search
Add New Patient
Add New Case
Patient ID
Initials
Gender
Last Case Created
Active Cases
Actions
PATIENT A PA Male 17/03/2014 12 Modify Patient Delete Patient
RECEIVED_CASES RC N/A 13/03/2014 0 Delete Patient
PATIENT B PB Female 12/03/2014 2 Modify Patient Delete Patient
PATIENT C PC Male 12/03/2014 1 Modify Patient Delete Patient
Page size: 10
4 items in 1 pages
Privacy Policy EULA Cookies Contact Us Instructions for Use

Fig. 7 Página Inicial do Software True Lok Hexapod, exemplo: lista de pacientes

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

2. Nomenclatura

Segmento de referência: proximal ou distal

Na descrição da fratura ou deformidade, um dos segmentos ósseos é definido como o segmento de referência e o outro é definido como segmento de movimento. Nos diagramas do software, o segmento de referência é indicado como um segmento azul, e o segmento de movimento (não-referência como verde). O cirurgião escolhe o segmento de referência, proximal ou distal.

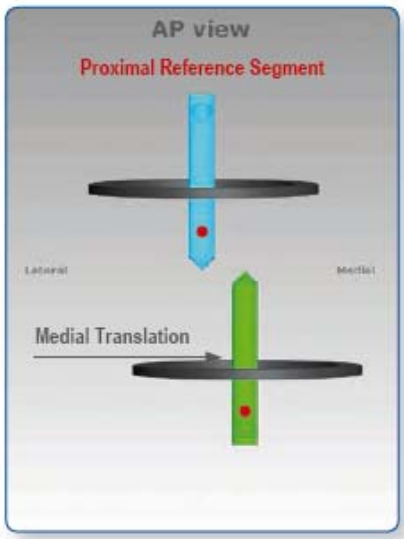
A escolha do segmento proximal significa que:
- a montagem e a deformidade são orientadas relativamente ao eixo do segmento proximal.
- os parâmetros de deformidade (como o osso se parece) devem ser descritos de acordo
- a translação e rotação do segmento distal são descritos em relação ao segmento proximal.

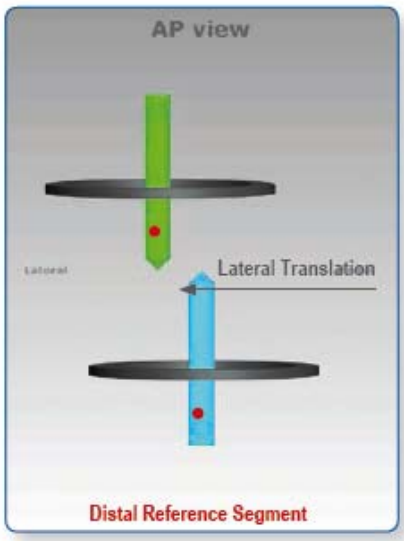
Se o segmento distal é escolhido como o segmento de referência:
- A montagem e a deformidade são orientadas relativamente ao eixo do segmento distal
- As medições precisariam ser tomadas em relação a esta orientação
- a translação e rotação do segmento proximal são descritas em relação ao segmento distal.

Por exemplo, caso o segmento de referência seja o distal, a translação medial do segmento ósseo distal seria descrita como translação lateral porque o segmento proximal estaria fazendo o movimento de translação lateralmente em relação ao segmento distal (referência) (Fig.8). Na descrição dos casos de pés, o diagrama do software representa a deformidade seguindo as mesmas regras conforme descrito abaixo mas com um gráfico dedicado (Fig. 9).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software





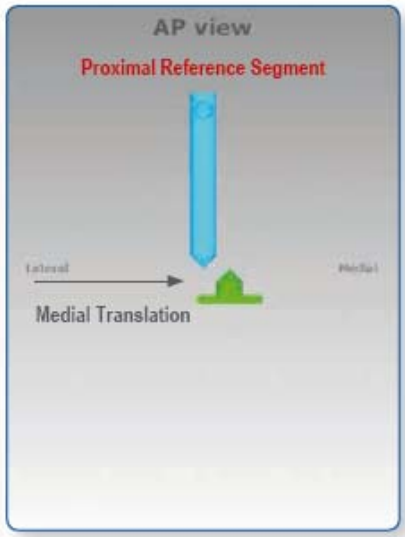


Fig. 8. Descrição da translação do segmento de movimento dependendo da localização proximal ou distal do segmento de referência.

Fig. 9. Para deformidades de pés, o segmento proximal é quase Utilizado como referência.

É importante notar que mudando a referência de proximal para distal mudará a direção da translação em ambas as visualizações AP e ML e a direção da rotação na visualização Axial, mas não mudará os parâmetros de angulação ou comprimento porque eles são matematicamente independentes do ponto de referência.
Para minimizar os erros de medida nos Raios-X, o segmento mais curto deve ser utilizado como segmento de referência . Por exemplo, se a correção foi feita em torno da osteotomia da tíbia proximal ou da fratura, o segmento proximal deve ser usado para referência. Se o cirurgião está lidando com uma fratura de femur distal ou deformidade, o segmento distal deve ser usado como um segmento de referência, se o cirurgião trabalha com deformidade de pé, (por exemplo pé equino) o segmento proximal é quase sempre usado como referência.

Existem três diagramas no software. O primeiro diagrama de visualização corresponde ao AP (Anteroposterior) de acordo com o padrão Anteroposterior de raio-X de membros. O segundo diagrama de visualização corresponde ao ML (Mediolateral) de acordo com o padrão Mediolateral de raio-X de membros. Existem chaves de orientação para estes dois diagramas que indicam os aspectos medial/lateral e anterior/posterior, respectivamente. O terceiro diagrama corresponde a uma visualização Axial, representando a visão de quem olha para cima ou para baixo a partir do segmento de referência. Neste diagrama, as chaves de orientação são anterior, posterior, medial e lateral (Fig. 10).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

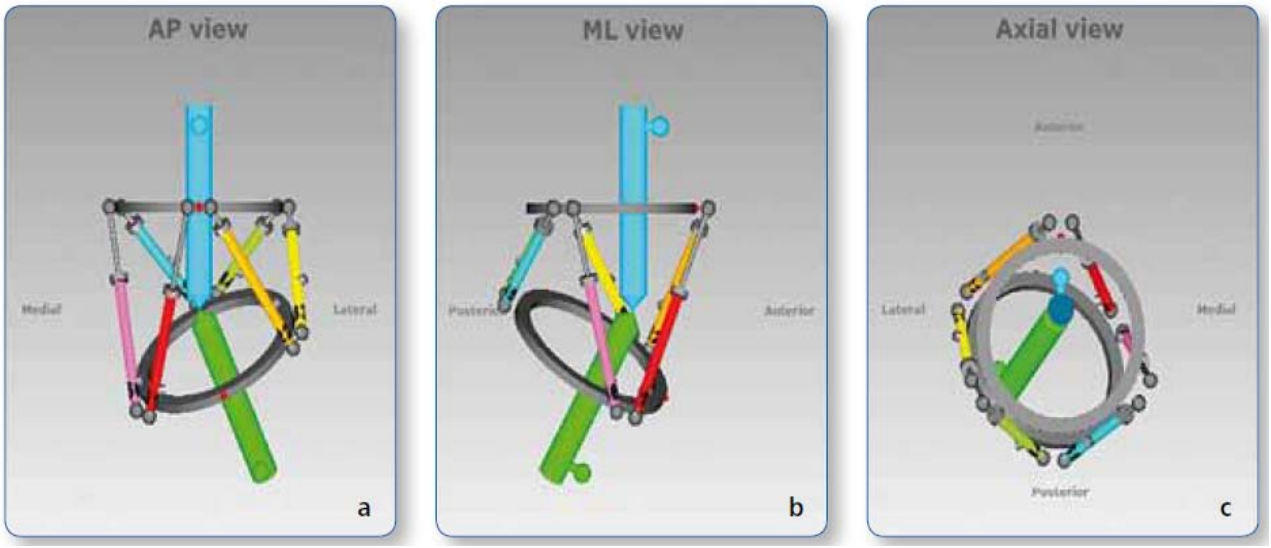


Fig.10. Diagramas de visualização do software, AP, ML e Axial. O segmento de referência proximal é indicado pela cor azul e o segmento distal pela cor verde. A deformidade valgus é evidenciada na visualização AP pela direção da angulação. A montagem é composta por dois anéis conectados a seis distratores telescópicos. Nos três diagramas a orientação do anel é marcada com ponrtos vermelhos.

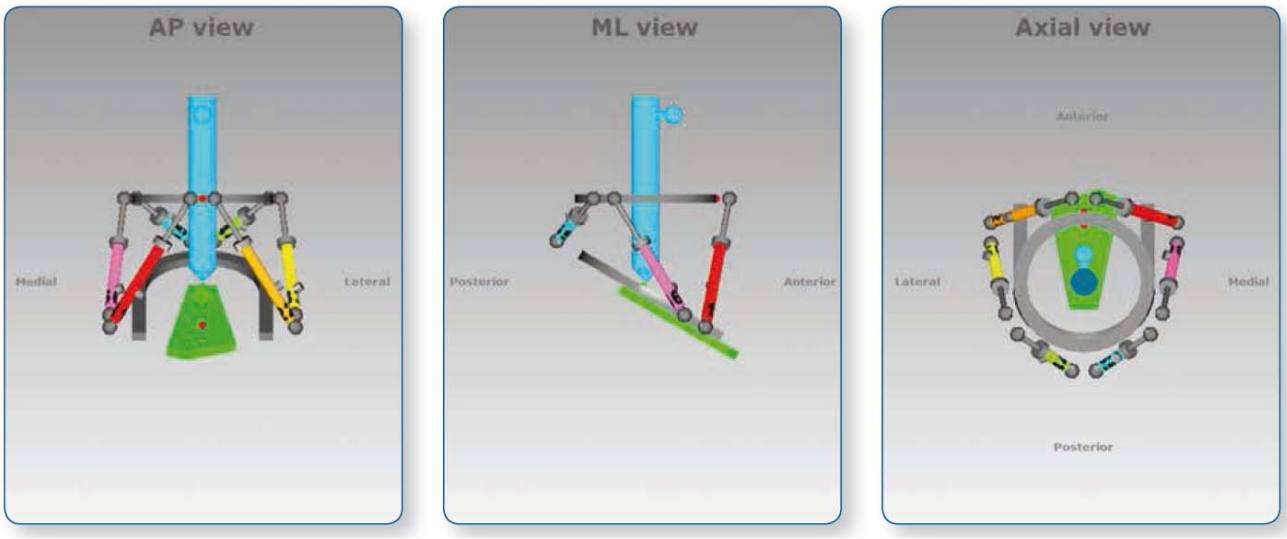


Fig. 11 Diagramas de visualização do software, AP, ML e Axial. O segmento proximal (referência) é indicado em azul e o segmento distal (segmento de movimento) em verde. Há pré-curvatura da deformidade de pé como evidencido pela direção da angulação da visualização AP. A estrutura é composta por um anel e uma placa de pé. Nos três diagramas, a orientação do anel é marcada com pontos vermelhos.

3. Paciente e Gerenciamento de Caso

3.1 Estrutura do Menu

Os menus de Paciente e Caso incluem uma lista e pacientes ou casos e permitem que o cirurgião adicione um novo paciente ou caso, respectivamente.
- Todos os casos relacionados a um paciente
- Pelo menos um paciente deve estar presente antes de iniciar um novo caso.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

- Não há restrições no número de casos que pode ser associado com cada paciente.

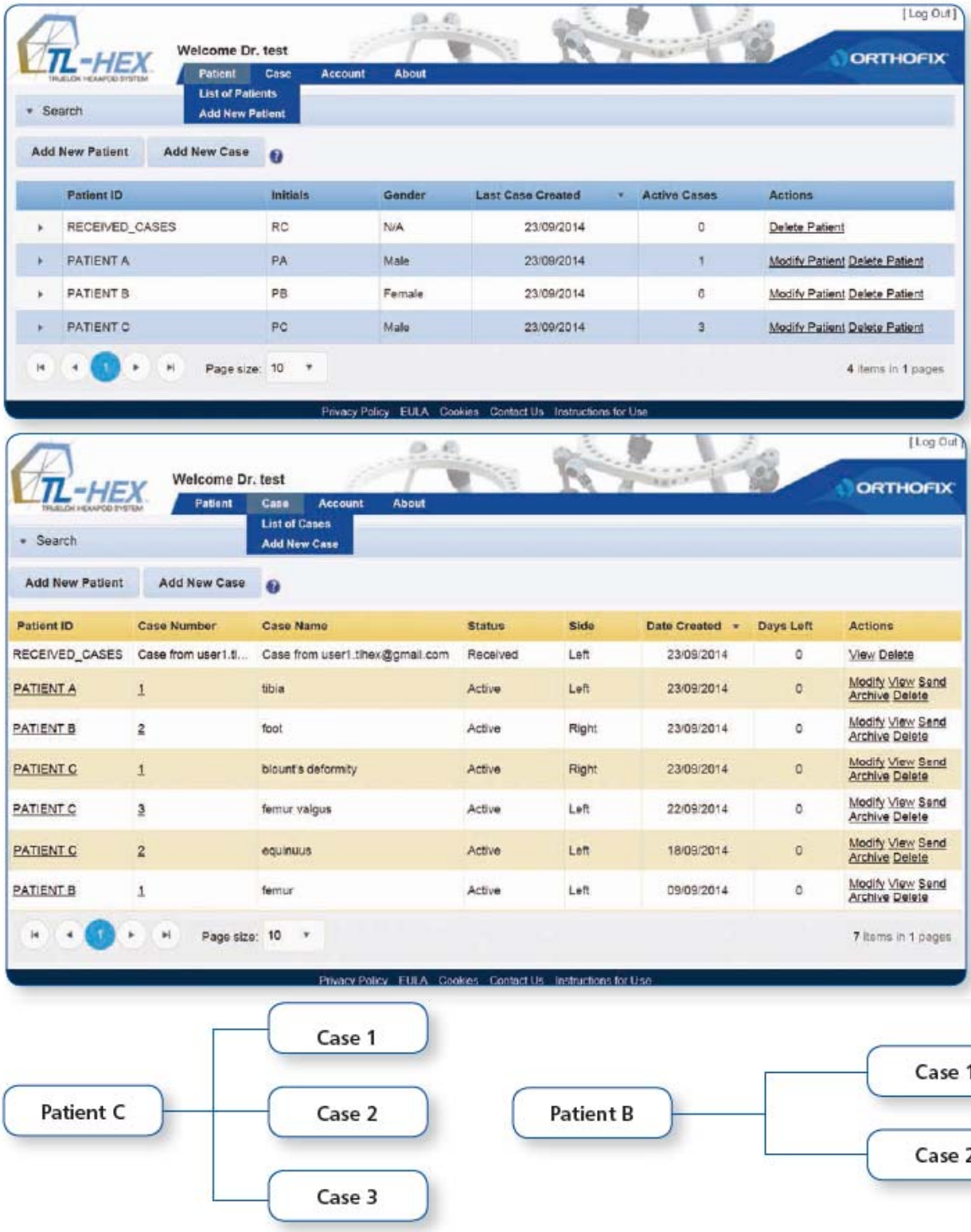


Fig. 13. Menus de Gerenciamento e Estrutura de Caso e Paciente.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

3.2 Adicionar novo Paciente

Pacientes ⇨ Adicionar novo paciente

Um novo paciente pode ser inserido usando:

- O menu adicionar Novo Paciente
- O botão Adicionar Novo Paciente (na tela da Lista de Pacientes ou na tela de Lista de Casos)

Para cada novo paciente (Fig.14), o cirurgião deve atribuir um ID do paciente, inserir as iniciais do paciente (ou outra referência associada com este paciente) e selecionar o sexo do paciente. Opicionalmente o usuário pode associar a um paciente específico “Notas de Prescrição” e um “Endereço de Prescrição” expandindo a seção “Preferências de Prescrição” (Fig. 15) (veja o item 6.2 Preferências de Prescrição para detalhes sobre definição de endereços). Clicando em “Salvar Paciente” completará o processo de criação e abrirá a tela “Lista de Pacientes”, que incluirá os pacientes pré-existentes e os recém-criados.
Por outro lado, clicando em “Salvar e Criar Caso” salvará o novo paciente e abrirá um novo caso pronto para uso associado com o paciente recém-criado (Fig.16).

Fig. 14. Tela para Adicionar Novo Paciente

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

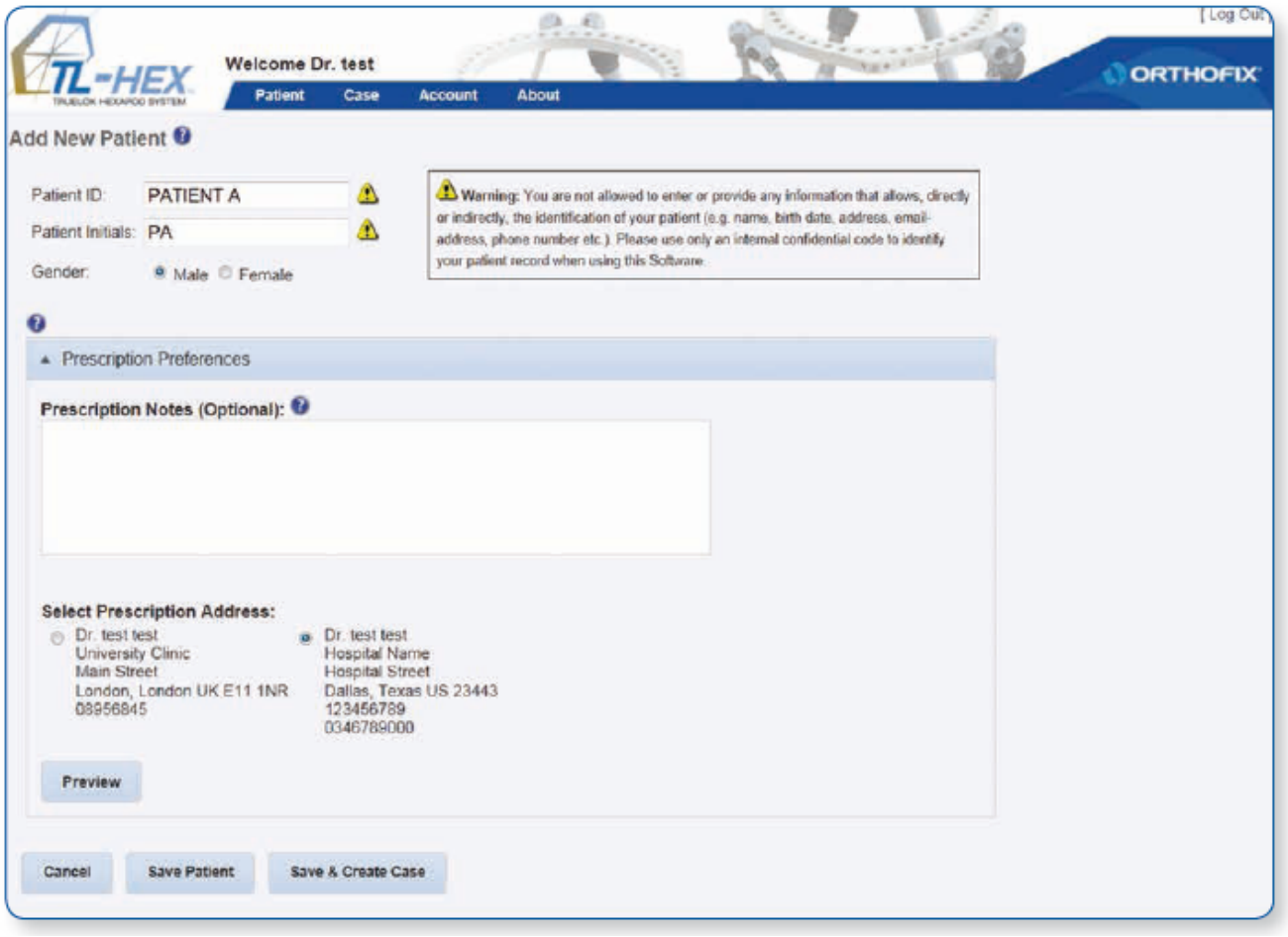


Fig. 15. Tela para Adicionar Novo Paciente com a seção de Preferências de Prescrição expandida

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

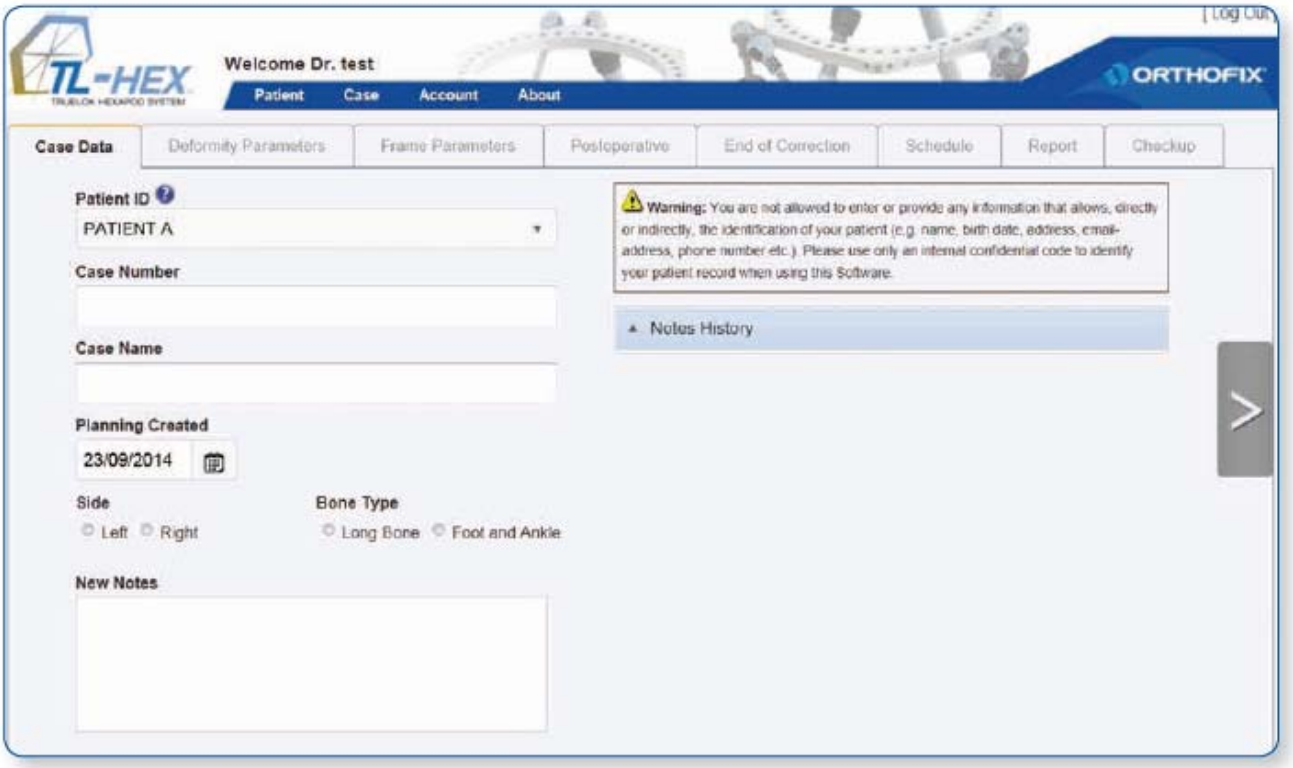


Fig. 16. Novo caso associado com um novo paciente

Aviso: Sob os termos de uso da Orthofix (Política de Privacidade e Contrato de Licença do Usuário Final), o cirurgião nunca deve inserir informações que identificam diretamente o paciente. O número do paciente destina-se a ser utilizado como um link de identificação do paciente dentro do sistema de gerenciamento de pacientes do cirurgião.

3.3 Lista de Pacientes

Pacientes ⇨ Lista de Pacientes

A lista de pacientes pode ser acessada:
- clicando em lista de pacientes a partir do manu de Navegação

Clicando em um dos pacientes da lista (Fig.17.a) expandirá a lista de casos relacionada a ele. (Fig. 17.b)

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

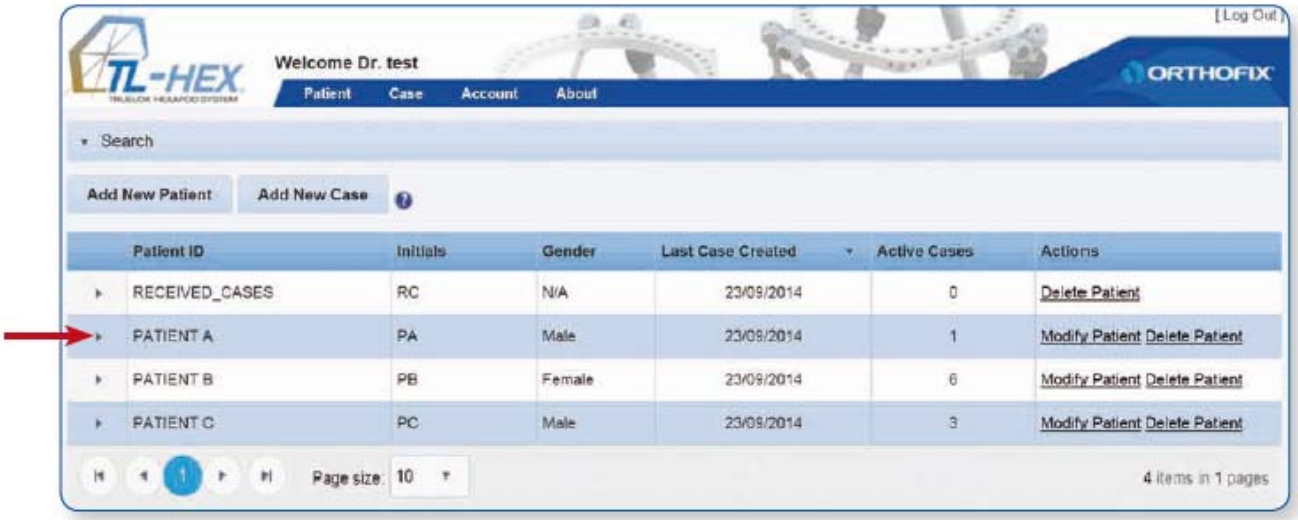


Fig. 17.a. Tela de Lista de Pacientes

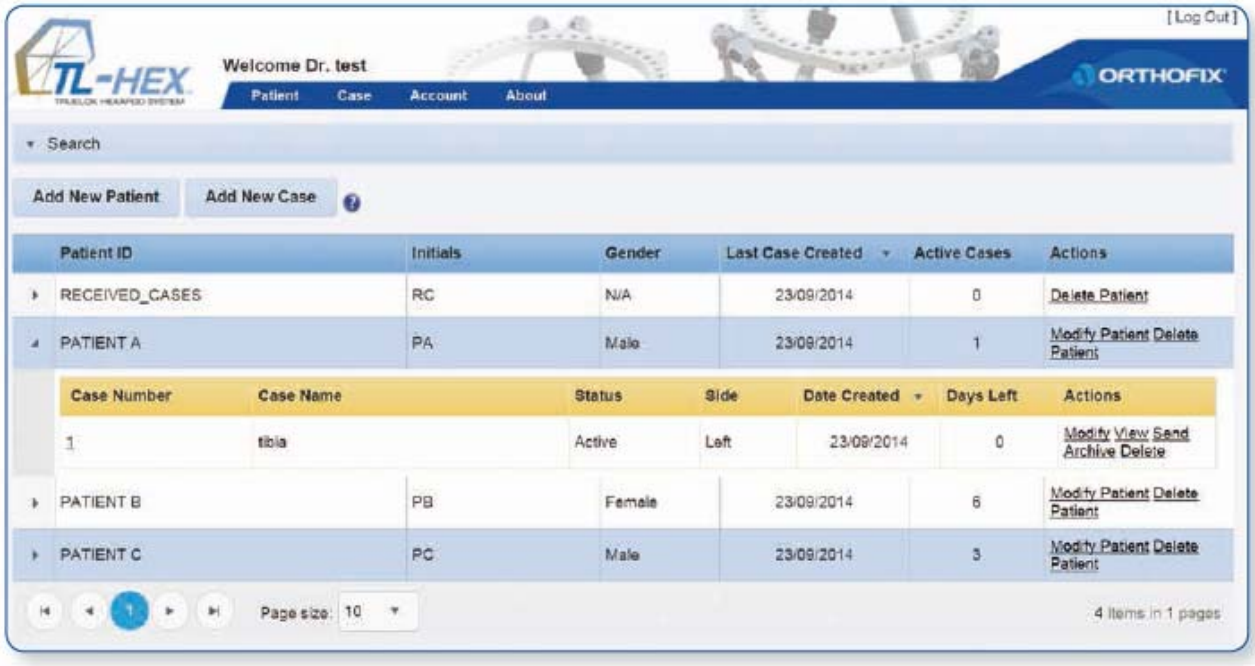


Fig. 17.b. Tela de Lista de Pacientes com a lista relacionada de casos expandida

Expanda a Barra de Pesquisa para pesquisar o conteúdo baseado no critério específico. Insira o cirtério de busca no campo relevante e clique no botão Pesquisar.

O usuário pode pesquisar pelo ID do paciente, status, número do caso, lado, nome, tipo ósseo e data de criação (usando a lógica “Esta Data”, “Depois dessa Data” ou “Antes dessa Data”). Para remover qualquer filtro, clique no botão Limpar (Fig. 18).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

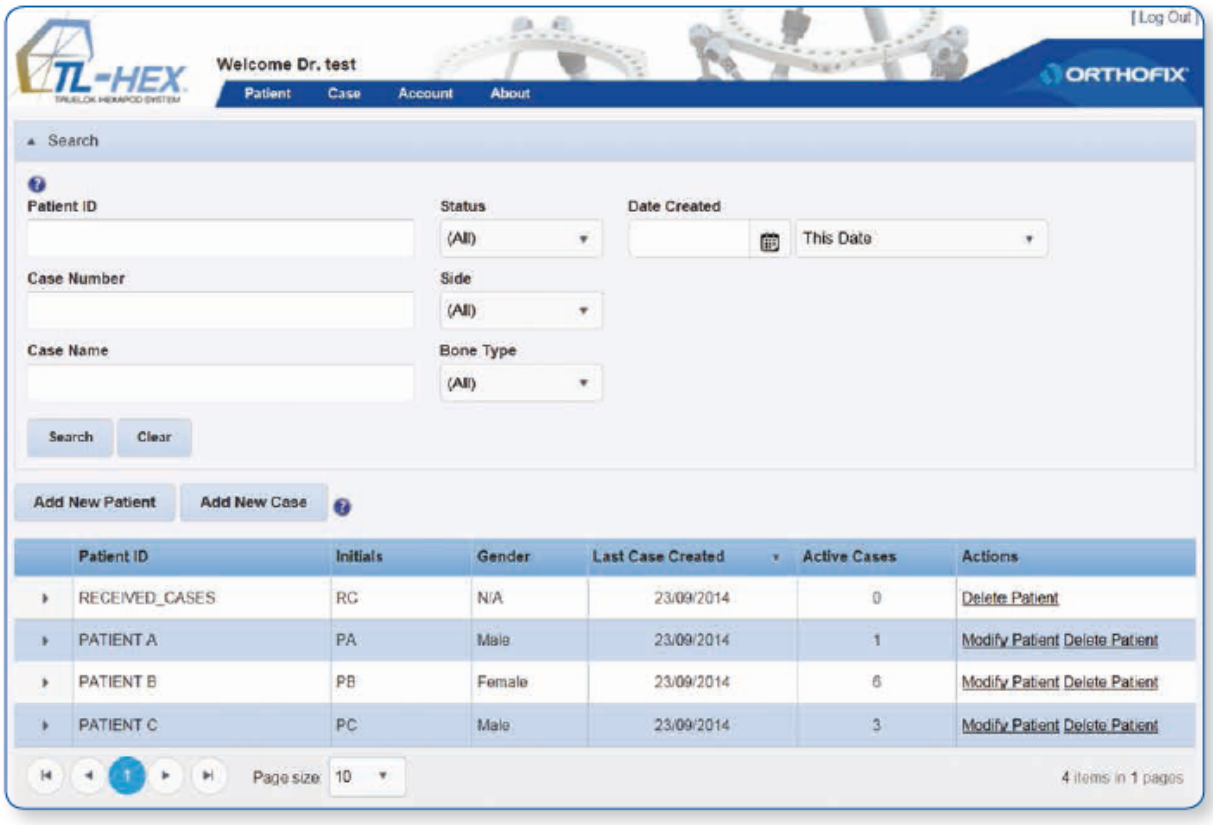


Fig. 18. Seção de Pesquisa Expandida

A Lista de Pacientes também pode ser organizada em ordem crescente ou decrescente clicando no cabeçalho de qualquer uma das colunas na tabela (Fig. 18) com exceção de Ações (ID do paciente, iniciais, gênero, último caso criado, Casos ativos).

Ações que podem ser realizadas em um paciente são “modificar paciente” ou “excluir paciente” (se este paciente foi criado pelo usuário atual). Se foi recebido de um outro usuário, ele pode ser excluído ou visualizado porém não pode ser modificado (veja item 3.6 “Enviar um Caso” para detalhes ou enviando casos).

3.4 Novo Caso

Caso ⇨ Adicionar Novo Caso

Um novo caso pode ser adicionado usando um dos seguintes métodos:
- selecionando Adicionar Novo Caso a partir da seção “Caso”
- clicando Adicionar Novo Caso na tela de Lista de Casos
- clicando Adicionar Novo Caso na tela de Lista de Pacientes
- clicando Salvar e Criar Caso depois do processo de criação de um novo paciente

NOTA: Pelo menos um paciente precisa estar presente, caso nenhum esteja, o seletor de ID do Paciente estará vazio e uma mensagem de erro será mostrada.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Para cada novo caso (Fig.19), o cirurgião deve atribuir um Número e um Nome (referência associada com este caso). Selecione gênero, lado direito/esquerdo, tipo ósseo (osso longo ou pé e tornozelo) e a data de planejamento, seguida pelas notas de entrada associadas com este caso (opcional).

Prossiga para o próximo passo no processo de planejamento do tratamento clicando na seta "próximo" no lado direito.

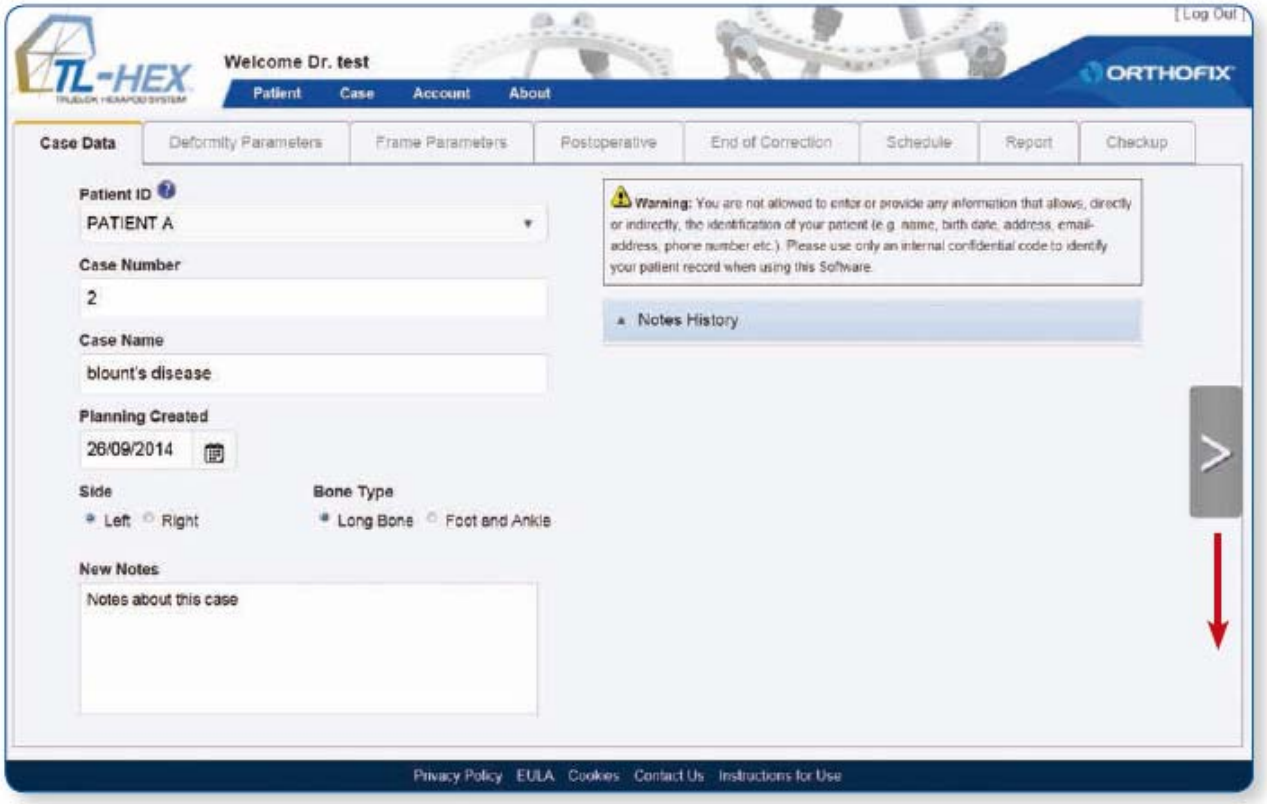


Fig. 19. Tela para Adicionar um Novo Caso

Aviso: Sob os termos de uso da Orthofix (Política de Privacidade e Contrato de Licença do Usuário Final), o cirurgião nunca deve inserir informações que identificam diretamente o paciente. O número do paciente destina-se a ser utilizado como um link de identificação do paciente dentro do sistema de gerenciamento de pacientes do cirurgião.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

3.5 Visualizar Casos

Caso → Lista de Casos

Todos os casos para todos os pacientes na Lista de Casos são organizados pela última data de criação (Fig. 21). A lista de casos também pode ser organizada clicando em qualquer um dos cabeçalhos com exceção de Ações (por exemplo: ID do paciente, Número do Caso, Nome do Caso, status, Lado, Data de Criação, dias restantes).
Um caso pode estar nos seguintes status “Ativo”, “Recebido” ou “Arquivado” (Fig. 20).

CASE STATUS	MEANING	ACTIONS
ACTIVE	Open and Modifiable	view
		delete
		modify
		archive
		send
RECEIVED	Sent by Another User	view
		delete
ARCHIVED	Read-Only	view
		delete
		send

Fig. 20. Tabela resumindo as Ações Realizáveis dependendo do status do Caso

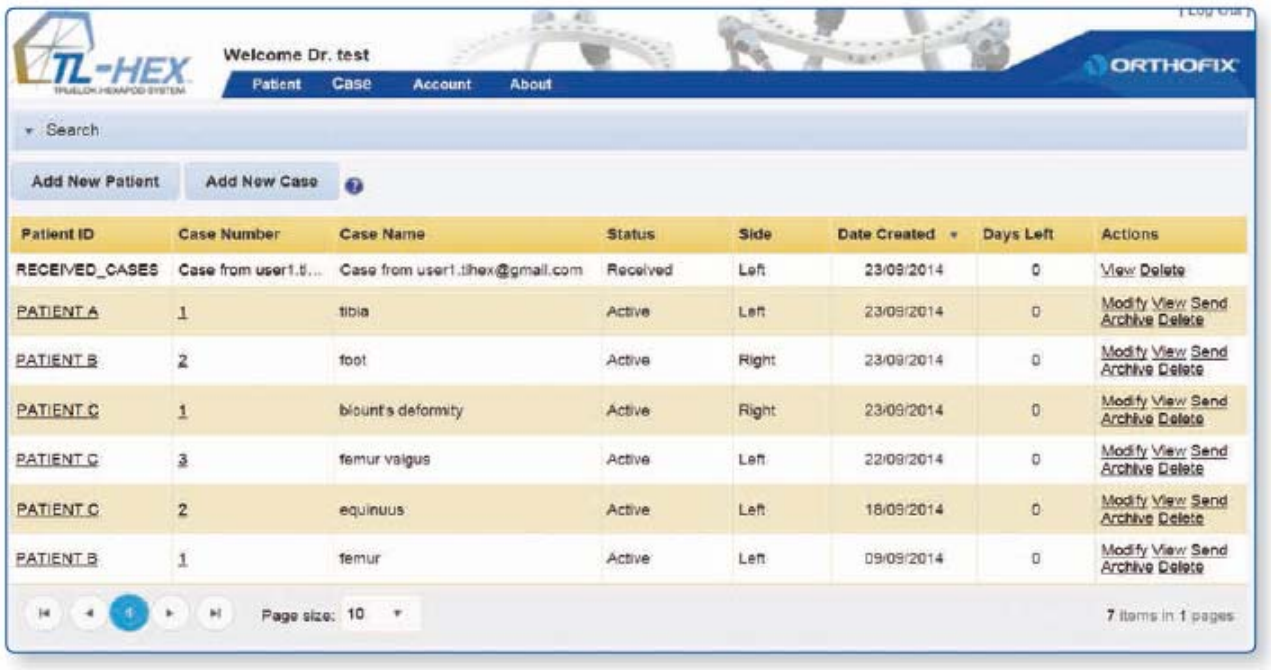


Fig. 21 Tela de lista de casos

3.6 Enviar um caso

Um usuário pode enviar para outro um caso em formato somente para leitura:
1 – Vá para Lista de Casos
2 – Encontre o caso que deseja enviar
3 – Clique no link “Enviar” no campo “Ações” relacionado a este caso

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

4 – Insira o “nome de usuário do receptor”, por exemplo, o nome de usuário de registro (email) do receptor.
5 – Clique em Enviar (Fig. 22)

Send Case
Case Number
2
Case Name
blount's disease
Receiving UserName
Send Notes (Optional)
Warning: You are not allowed to enter or provide any information that allows, directly or indirectly, the identification of your patient (e.g. name, birth date, address, email-address, phone number etc.). Please use only an internal confidential code to identify your patient record when using this Software.
Send
Cancel

Fig. 22. Janela pop-up para enviar um caso

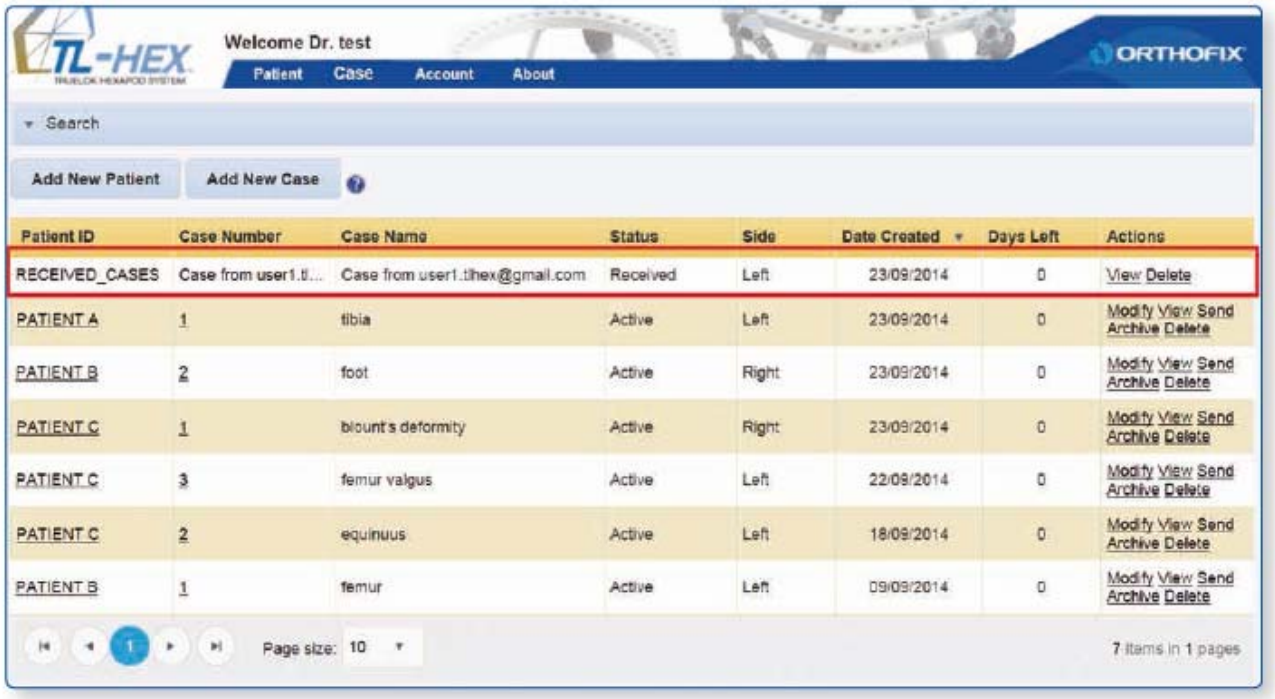

TL-HEX
Welcome Dr. test
Patient
Case
Account
About
ORTHOFIX
Search
Add New Patient
Add New Case
Patient ID | Case Number | Case Name | Status | Side | Date Created | Days Left | Actions
RECEIVED_CASES | Case from user1.tl... | Case from user1.tlhex@gmail.com | Received | Left | 23/09/2014 | 0 | View Delete
PATIENT A | 1 | tibia | Active | Left | 23/09/2014 | 0 | Modify View Send Archive Delete
PATIENT B | 2 | foot | Active | Right | 23/09/2014 | 0 | Modify View Send Archive Delete
PATIENT C | 1 | blount's deformity | Active | Right | 23/09/2014 | 0 | Modify View Send Archive Delete
PATIENT C | 3 | femur valgus | Active | Left | 22/09/2014 | 0 | Modify View Send Archive Delete
PATIENT C | 2 | equinuus | Active | Left | 18/09/2014 | 0 | Modify View Send Archive Delete
PATIENT B | 1 | femur | Active | Left | 09/09/2014 | 0 | Modify View Send Archive Delete
Page size: 10
7 items in 1 pages

Fig. 23 . Casos Recebidos listados na tela de Lista de Casos

3.7 Arquivar um caso

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Para arquivar um caso o usuário deve clicar em “Arquivar” no campo “Ações” deste caso**.** Uma janela pop-up de aviso relembra que a ação não pode ser revertida, uma vez que um caso é arquivado, ele não pode ser modificado (Fig. 24 e Fig. 25).

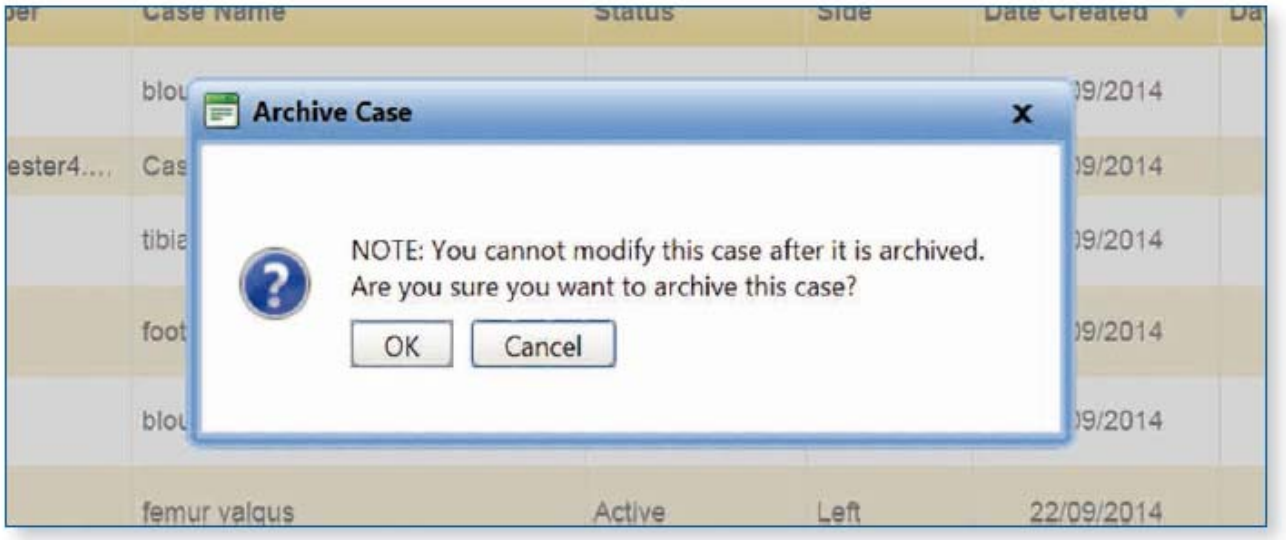


Fig. 24. Janela pop-up de aviso.

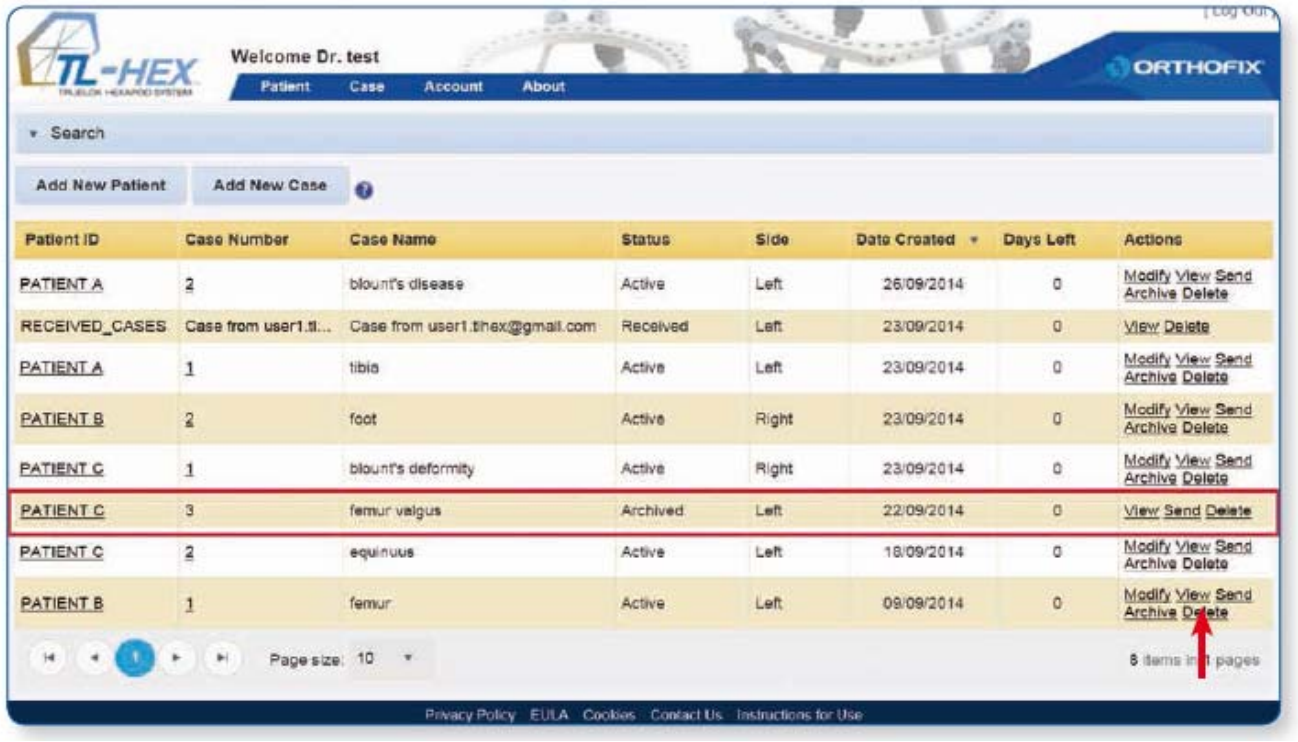


Fig. 25. Ações realizáveis em um caso arquivado. Um caso arquivado não pode ser modificado.

De acordo com a Lista de Pacientes, o usuário pode expandir a barra de “pesquisa” para pesquisar o conteúdo baseado em um critério específico. Insira o critério de pesquisa no campo relevante e pressione o botão Pesquisar. O usuário pode pesquisar pelo ID do paciente, status, número do caso, lado, nome do caso, tipo de osso e data de criação

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

(usando a lógica“ esta data”, “Depois dessa Data” ou “Antes dessa Data”). Para remover qualquer filtro, clique no botão Limpar (Fig. 26).

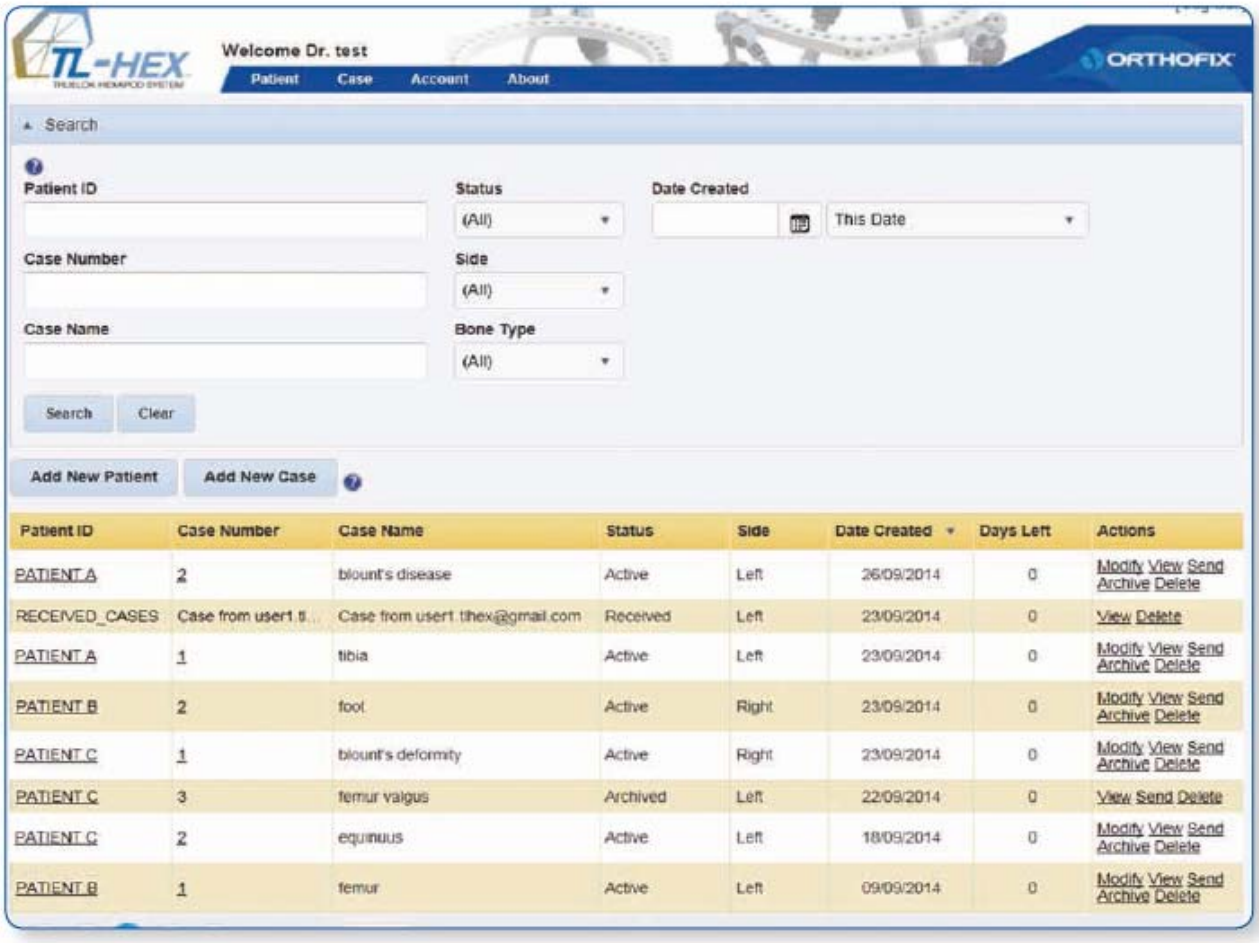


Fig. 26. Seção de pesquisa expandida

A Lista de Casos também pode ser organizada em ordem crescente ou decrescente clicando em qualquer um dos cabeçalhos com exceção de Ações (ID do Paciente, Número do Caso, Status, Lado, Data de Criação, Dias Restantes) (Fig. 21).

Atualização da versão 1.3 para a versão 1.4
Gerenciamento de Caso de acordo com a versão
Casos criados com a versão anterior do software serão migrados em um formato somente para leitura na versão 1.4. Se o cirurgião quiser modificar um dos casos, ele deve criar um novo caso com a nova versão do sfotware, inserindo todos os parâmetros relevantes do caso criado na versão anterior (deformidade, montagem e pós-operatório).

4. Planejamento de Caso – Ossos Longos

4.1 Dados do Caso

Dados do Caso incluindo ID do paciente, Número do Caso, Nome do Caso (referência associada com este caso), localização anatômica (esquerda ou direita), tipo ósseo (osso

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

longo ou pé e tornozelo), novas notas e data de planejamento (veja o item 3.4 Adicionar Novo Caso para detalhes).
O software precisa de três conjuntos de parâmetros para calcular a correção:

	Parâmetros de Deformidade	Parâmetros da Estrutura	Parâmetros de Montagem
DEFINIÇÃO	O que a deformidade ou deslocamento de fratura parece	O tamanho e o formato da estrutura a ser utilizada	Onde está localizado o ponto de referência da estrutura em relação à fratura ou área de deformidade
FONTE	Raios-X AP e ML, avaliação clínica	Anéis, placas para pé, 5/8, 3/8 (em mm)	Posição, translação e angulação dos anéis
TELA DO SOFTWARE	Parâmetros de Deformidade	Parâmetros da Estrutura	Seção de Parâmetros de Montagem Pré-Operatórios ou Pós-Operatórios

4.2 Parâmetros de Deformidade

Mude para a tela de Parâmetros de deformidade para inserir os parâmetros associados com a deformidade (Fig. 27 e 28)

Fig. 27 Visão AP (a) e ML (b) radiográfica de deformidade de tíbia (valgus)

O primeiro passo é escolher o segmento de referência (Fig. 28). O cirurgião é livre pra escolher o segmento proximal ou o segmento distal como referência dependendo do cenário clínico (veja o item 2. Nomenclatura para detalhes).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

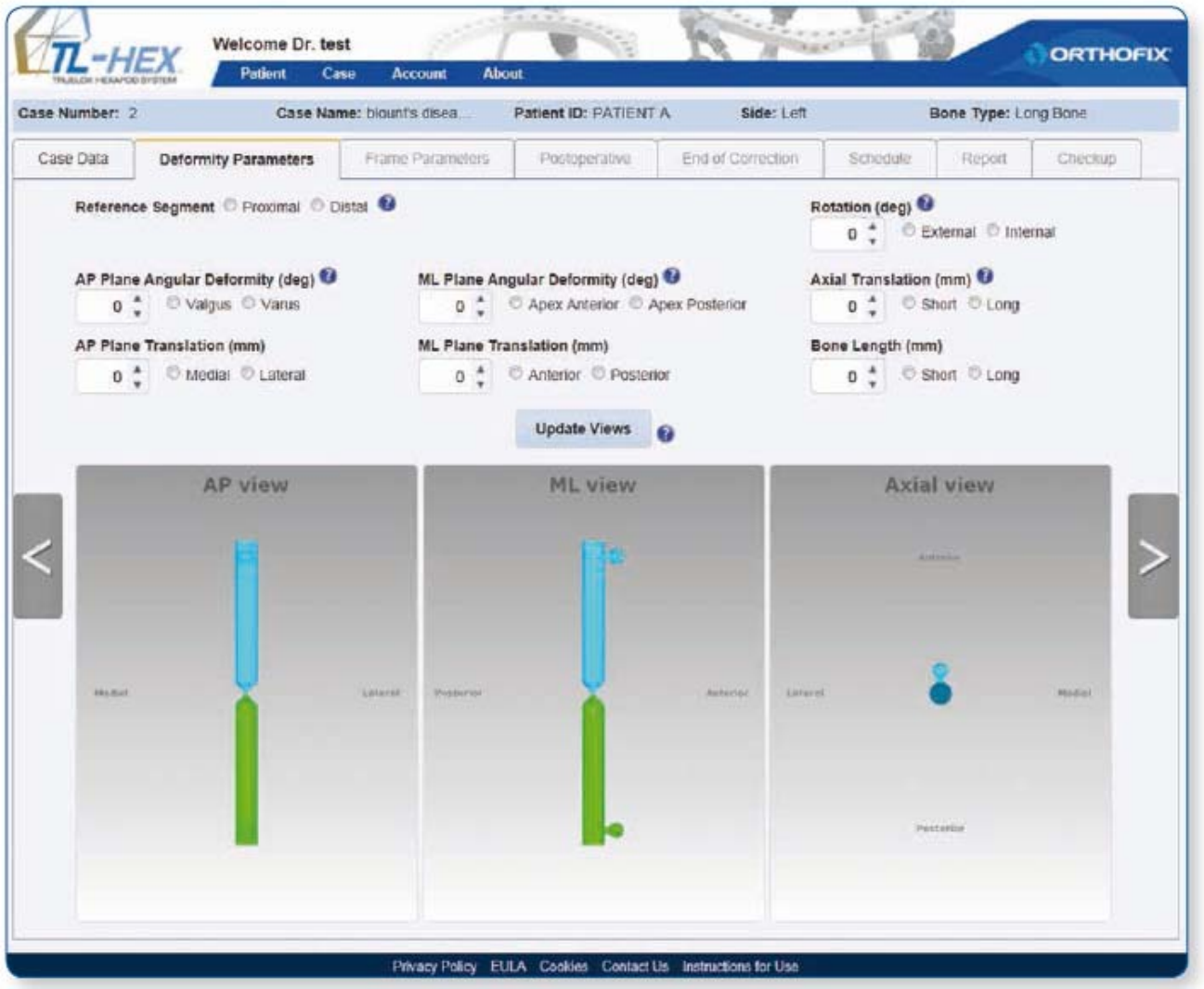
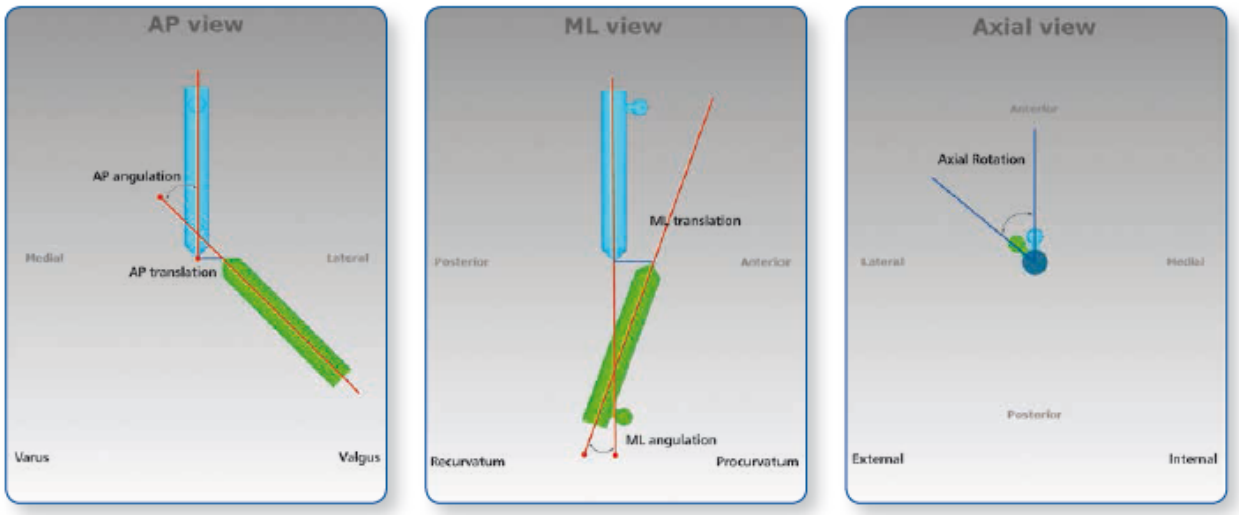


Fig. 28. Tela Padrão de Parâmetros de Deformidade

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software



Exemplo: Osso longo esquerdo – Segmento de Referência Proximal

Plano Angular AP de Deformidade (graus)
Plano de angulação coronal pode ser varo ou valgo, dependendo se o segmento distal é desviado medialmente ou lateralmente para o segmento de referência.

Plano AP de Translação (mm)
No plano coronal, a translação pode ser medial ou lateral, Translação medial, por exemplo significa que o segmento de movimento faz a translação medialmente relativa ao segmento de referência.

Plano ML de Deformidade Angular (graus)
Plano de angulação sagital será descrito como ápice anterior (procurvatum) ou ápice posterior (recurvatum)

Plano de Translação ML (mm)
No plano sagital, a translação pode ser anterior ou posterior.

Rotação (graus)
Plano de angulação horizontal pode ser descrito como rotação interna ou externa. Com rotação externa, por exemplo, o segmento distal é rotacionado lateralmente junto com seu eixo longitudinal. Como a rotação é difícil de ser medida radiologicamente, este parâmetro é mais comunmente definido clinicamente.

NOTA: Todas as angulações são descritas em graus. Suas direções são independentes se o segmento de referência escolhido for o distal ou o proximal.

NOTA: Todas as translações são descritas em milímetros em relação ao segmento de referência e a direção das translações mudará dependendo se o segmento de referência utilizado for o distal ou o proximal (veja 2. Nomeclatura para detalhes).

O terceiro tipo de translação ocorre junto ao eixo longitudinal do membro. No software, a translação axial é descrita em milímetros como curta ou longa. A primeira opção (curta) é usada quando o segmento de movimento faz o movimento de translação (comprimido) em direção ao segmento de referência ósseo. Quando o segmento ósseo de movimento faz a translação (distraído) distante do segmento de referência, a segunda opção (longa) é usada na descrição da translação axial. (Fig. 29).

Além disso, o comprimento ósseo é incluído na descrição da translação axial. Novamente, o software fornece duas opções para indicar se o osso é curto ou longo e suporta o crescimento ósseo relevante em milímetros.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

NOTA: O comprimeto ósseo é um parâmetro clínico que indica a discrepância no comprimento do membro relativa ao membro contralateral e não mudará a orientação do segmento ósseo nos diagramas do software.

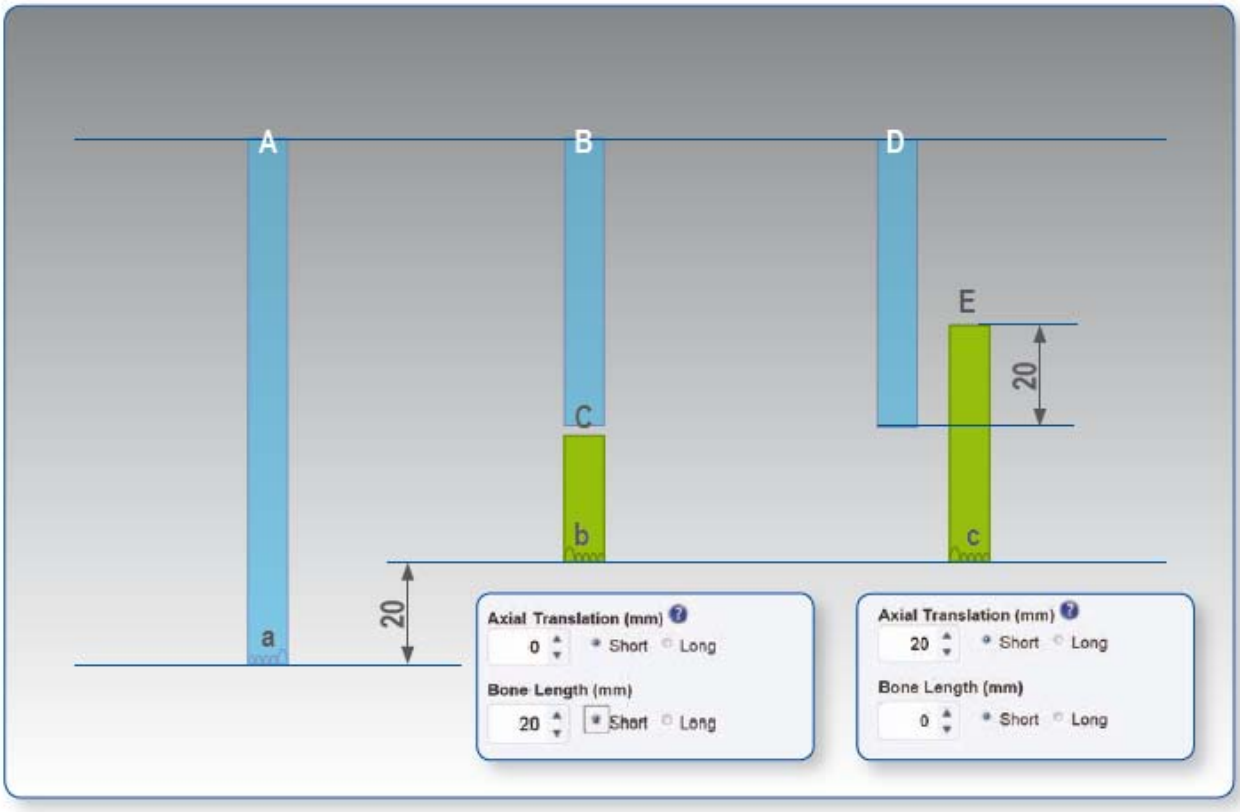


Fig. 29. Descrição da translação junto ao eixo longitudinal e comprimento ósseo: (a), membro contralateral (normal); (b), membro curto como resultado de um encurtamento sem a translação axial; (c) membro curto devido à translação axial dos segmentos ósseos. Note que a combinação do comprimento ósseo dos segmentos B e C é menor que o comprimento do segmento A do osso contralateral. A combinação do comprimento dos segmentos D e E, entretanto, é igual ao comprimento do segmento A do osso contralateral.

Clique em Atualizar Visualização a qualquer momento para atualizar a visualização de acordo com os parâmetros inseridos (Fig. 30).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

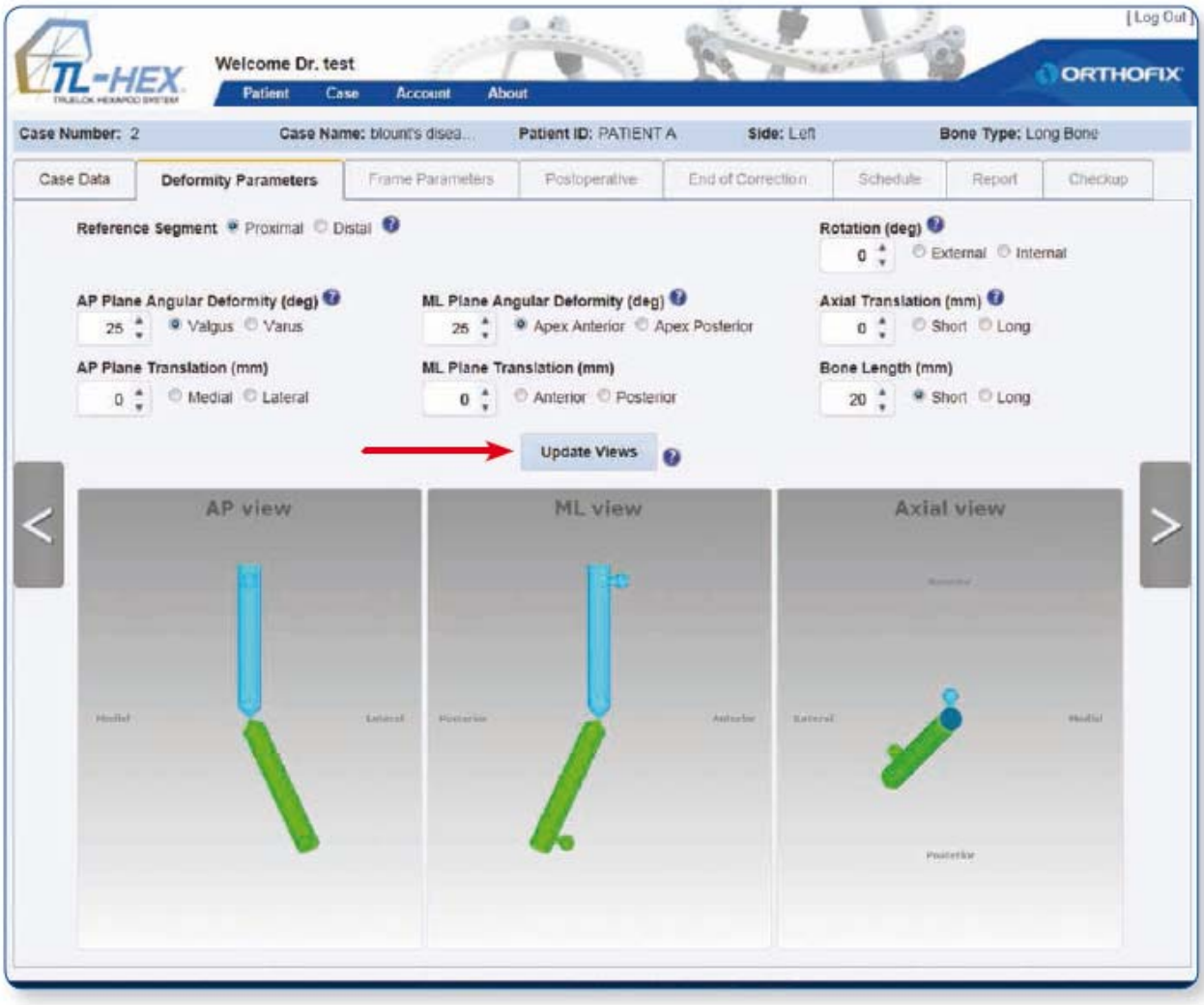


Fig. 30. Tela de parâmetros de deformidade atualizada

NOTA: É um mencaismo de segurança importante checar se os diagramas no software correspondem à deformidade que é vista nos Raios-X do paciente e/ou clinicamente. Clique em Atualizar Visualizações depois de quaisquer mudanças ou atualizações nos parâmetros de deformidade.

Uma vez satisfeito com os parâmetros de deformidade que foram inseridos, clique na seta “próximo”, no lado direito da tela, para prosseguir para a tela de Parâmetros da Montagem, ou clique na guia de parâmetros de montagem, se estiver ativa (fonte mais escura)

4.3 Parâmetros de Montagem

Tela de parâmetros de montagem (Fig. 31) consiste em dois menus, um para o suporte externo distal e outro para o proximal (tamanho e tipo de anel) e uma seção opcional “Parâmetros de Montagem Pré-Operatórios” que pode ser expandida/minimizada conforme desejado. (Fig. 32).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

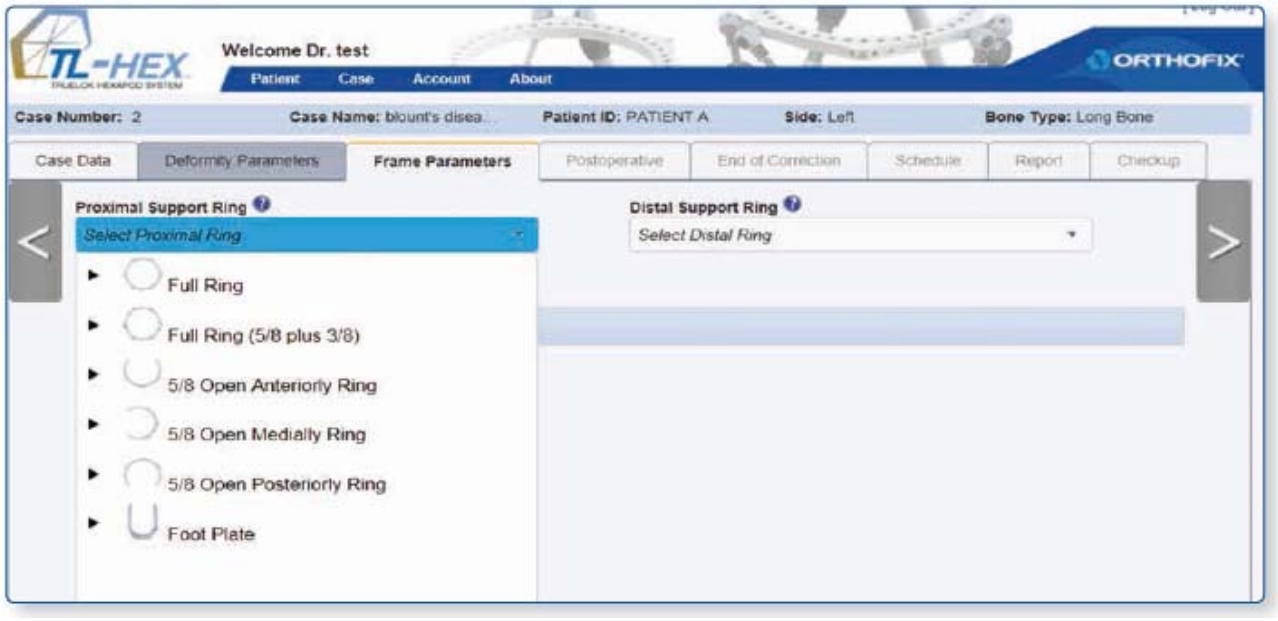


Fig. 31. Tela de Parâmetros de Montagem e seção de Parâmetros de Montagem Pré-Operatórios minimizada.

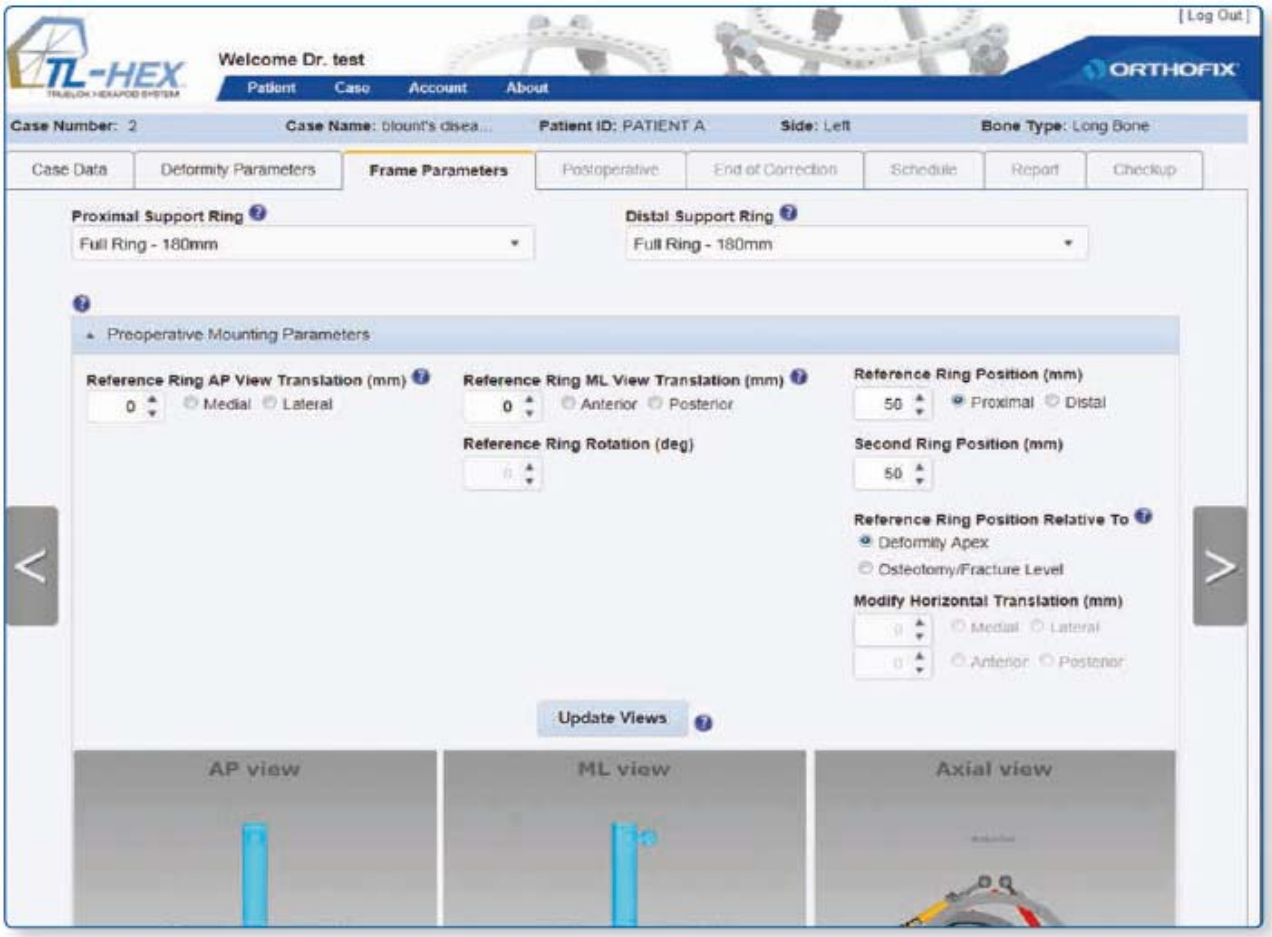


Fig. 32 Seção de Parâmetros de Montagem Pré-Operatórios expandida

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

No exemplo mostrado, anéis completos de 180 mm foram selecionados (Fig. 33). Um suporte externo aberto deve ser escolhido (exemplo: um anel de 5/8). A orientação relevante do anel (aberto posteriormente, aberto medialmente, aberto anteriormente) deve ser selecionada a partir do menu. O software mudará automaticamente a orientação do anel de 5/8 no campo de rotação da estrutura com o valor relevante apenas para leitura. O valor pode ser ocultado na Tela de Pós-Operatório.

Nota: Se forem escolhidos dois anéis de 5/8, as aberturas podem ser orientadas na mesma direção (exemplo: ambos abertos anteriormente, posteriormente ou medialmente). A solução proposta pode não ser aplicável ao paciente devido à posição dos distratores que podem passar pelos tecidos moles.
O cirurgião deve checar a viabilidade da montagem antes de aplicá-la no paciente. Estes pontos podem ser, de qualquer maneira, superados pela adição de um anel de 5/8. Esse componente permite, na verdade, a transformação de um anel de 5/8 em um anel completo, então, utilizando esta técnica, é possível aplicar dois anéis de 5/8 com as aberturas para o mesmo lado (muito útil em casos de trauma).

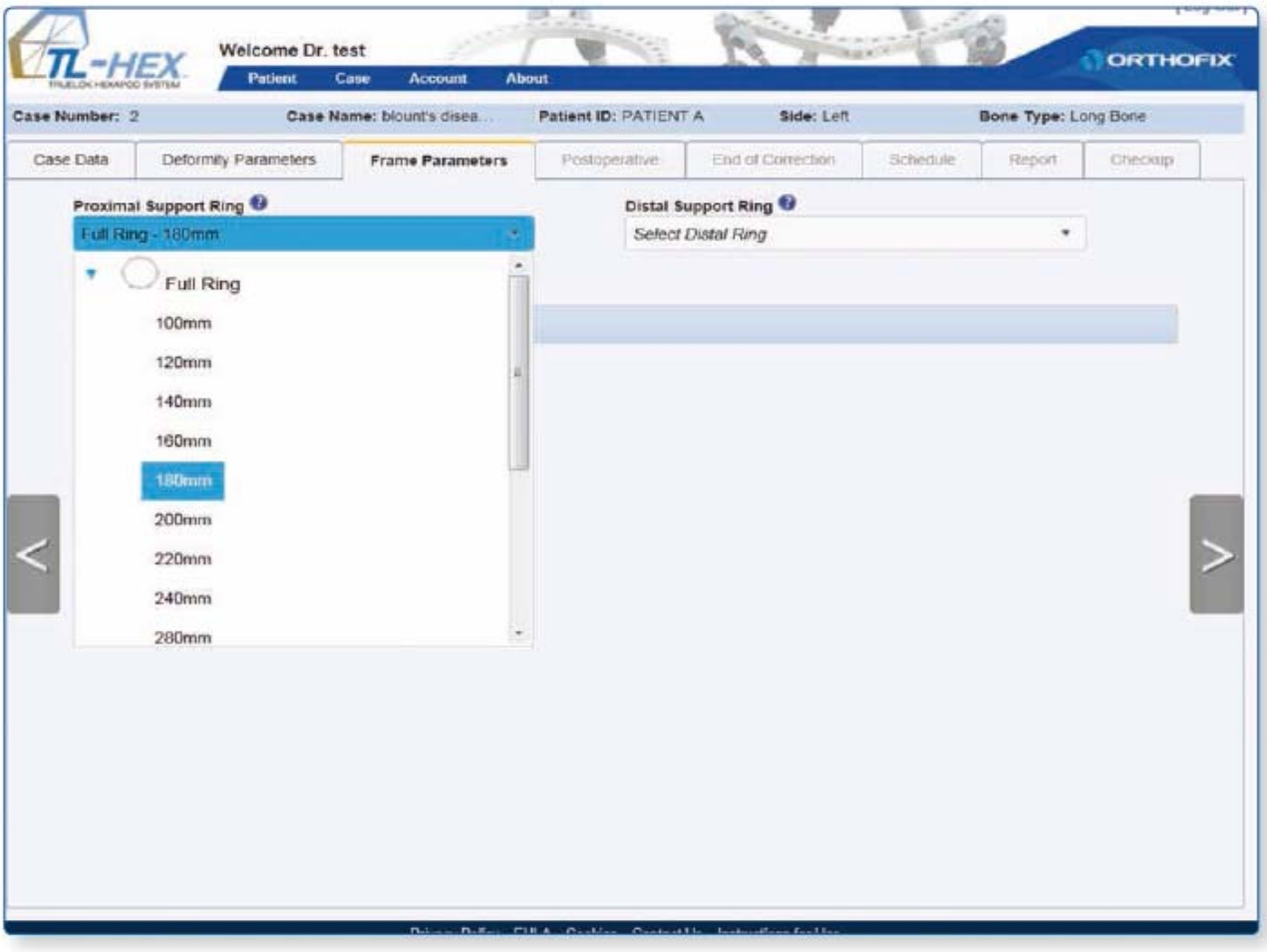


Fig. 33. Tela de Parâmetros da Estrutura

NOTA: Para casos extremos (anéis muito oblíquos ou sobrepostos), o planejamento pré-operatório pode sugerir soluções que devem ser verificadas.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Se a opção pré-operatória é usada para verificar a viabilidade da abertura da montagem também na tela de pós-operatório. Caso a mudança não seja viável, então o cirurgião deve alterar alguns parâmetros na tela de pré-operatório (como a distância entre os anéis).

A seção opcional de Parâmetros de Montagem Pré-Operatórios aparece abaixo da seleção de suporte externo no menu.

Os padrões pressupostos neste estágio são:
- os suportes externos distais e proximais são perpendiculares ao eixo do segmento ósseo correspondente.
- ambos estão localizados a uma distância de 50 mm do ápice da deformidade ou nível da osteotomia/fratura

A tela fornece a opção de ajustar:
- Translação do Anel de Referência na Visualização AP: a posição do anel de referência no plano coronal. Descrito em milímetros como a translação medial/lateral do centro do anel de referência em relação ao eixo longitudinal do segmento ósseo de referência.
- Translação do Anel de Referência na Visualização ML: a posição do anel de referência no plano sagital. Descrito em milímetros como a translação anterior/posterior do centro do anel de referência em relação ao eixo longitudinal do segmento ósseo de referência.
- Posição do Anel de Referência: a posição na direção axial do anel de referência relativo ao ápice da deformidade ou nível da osteotomia/fratura. Descrito em milímetros como a distância ao longo do eixo longitudinal do segmento ósseo de referência (proximal/distal) do centro do anel de referência até o ponto específico de interesse.
- Posição do anel secundário: a posição na direção axial do anel secundário relativa ao ápice da deformidade ou nível de osteotomia/fratura. Descrito em milímetros como a distância ao longo do eixo longitudinal do segmento ósseo de não-referência (proximal/distal) do centro do anel secundário até o ponto específico de interesse.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

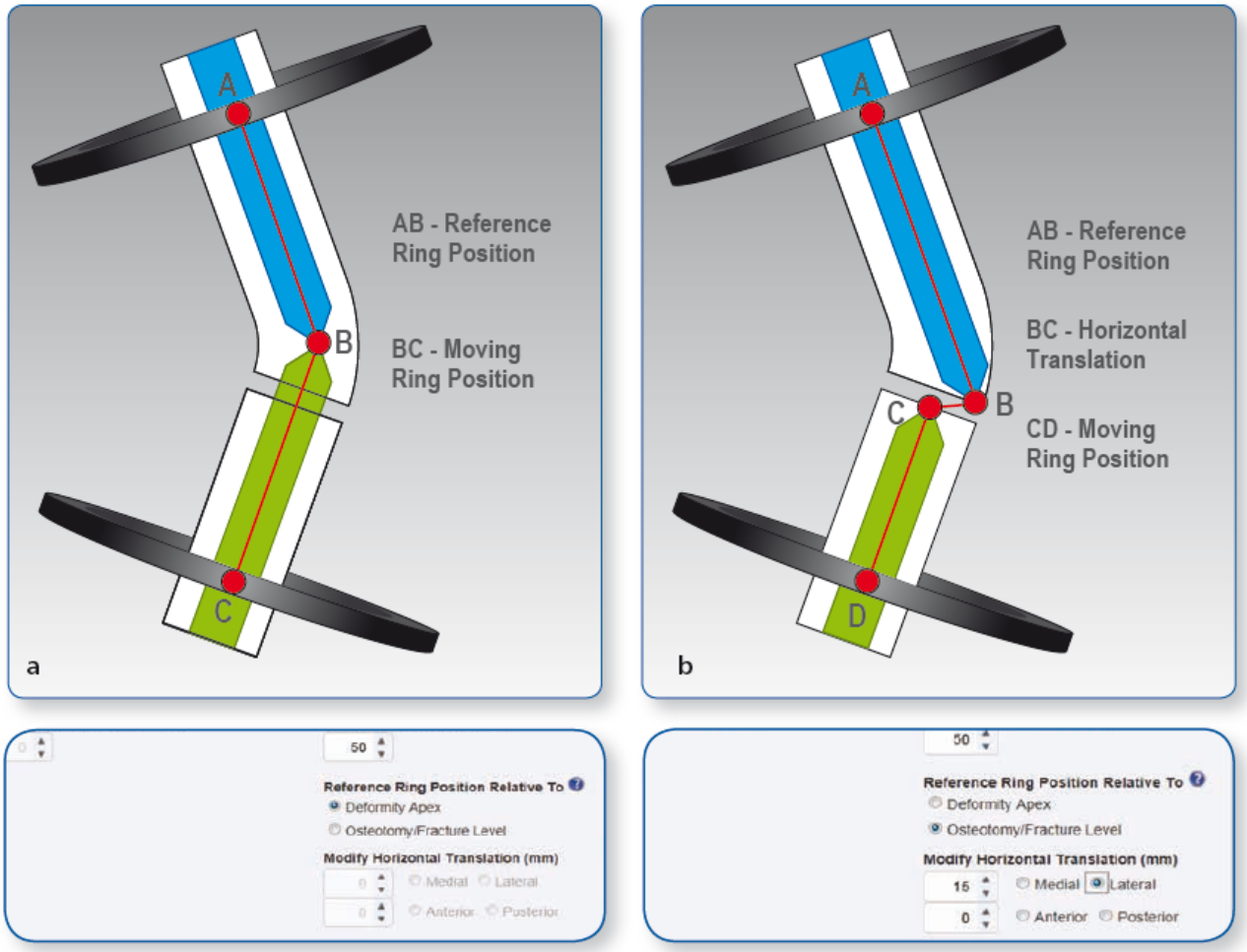


Fig.34 Descrição da caixa do anel de referência relativa ao ápice da deformidade (a) ou nível de osteotomia/fratura (b).

Tanto o ápice da deformidade como o nível da osteotomia/fratura podem ser escolhidos como ponto de interesse (Fig. 34). Se o ponto de interesse é o nível da osteotomia/ fratura os dois campos abaixo são editáveis e o cirurgião pode inserir (em milímetros) a translação horizontal dos fragmentos da osteotomia/ fratura (anterior/posterior e medial/ lateral).

Se o “Ápice da Deformidade” é selecionado os dois campos ficam cinza (bloqueados para alterações).

Se a translação AP ou ML foi inserida na seção de parâmetros de deformidade, o nível de osteotomia/fratura é automaticamente escolhido como ponto de interesse. O cirurgião pode ajustar previamente a translação horizontal do segmento inserida dependendo da distância entre o ponto de interesse e o ápice da deformidade.
Rotação do Anel de Referência não é editável no pré-operatório e é automaticamente calculado na base de seleção de anel.

Nota: Embora o cirurgião possa pular a seção de Parâmentros de Montagem Pré-Operatório, é aconselhável que o cirurgião complete a seção de Pré-Operatório. Isso simplifca a entrada geral de dados e então a aplicação sugere o comprimento e o tipo ideais do distrator.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

A seção de Parâmetros de Montagem Pré-Operatório permite a pré-montagem da estrutura antes da cirurgia para imitar a deformidade do paciente. Clicando no botão Atualizar Visualizações depois de inserir os parâmetros de montagem irá revelar a estrutura pré-montada e fornecer o conjunto ideal de comprimentos de distratores que irá resultar na estrutura necessária (Fig. 35).

Fig. 35. Tela de Parâmetros da Estrutura atualizada.

Depois de clical em Atualizar Visualizações, clique na parte inferior da tela para os distratores que estão fora do intervalo (indicados por um número vemelho). Um distrator fora do intervalo pode ser tratado com a modificação dos parâmetros de montagem da tela de Parâmetros da Estrutura ou o cirurgião pode prosseguir para a tela de Pós-Operatório.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

A porção de Parâmetros de montagem Pré-operatório dos parâmetros de Estrutura pode ser ignorada se o cirurgião não quiser pré-montar a estrutura ou não tem a possibilidade de fazer um pré-planejamento da cirurgia; neste caso ele pode prosseguir diretamente da escolha dos anéis de suporte para o tela de Pós-Operatório.

4.4 Pós-Operatório

A tela de Pós-Operatório (Fig. 36) fornece a opção de inserir dois conjuntos de parâmetros (incluindo parâmetros de montagem da estrutura e comprimentos dos distratores) de acordo com a posição pós-operatória dos anéis e distratores.

Fig. 36. Tela de Pós-Operatório

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Na tela de Pós-Operatório nenhuma suposição é feita quanto ao posicionamento da estrutura e os parâmetros são inseridos com o objetivo de reproduzir precisamente o posicionamento dos anéis e os valores dos distratores depois da cirurgia.
Similarmente à seção de Parâmetros de Montagem Pré-operatório na tela de Parâmetros de Estrutura, a posição do anel de referência relativa ao segmento ósseo de referência é descrita nos planos coronal (medial/lateral), sagital (anterior/posteiror) e axial (distância do ápice da deformidade ou nível de osteotomia /fratura). Eles são descritos em milímetros como a translação do centro do anel de referência em relação ao eixo longitudinal do segmento ósseo de referência.
Mais três parâmetros relativos à angulação do anel de referência nas visualizações AP, ML e Axial são adicionadas à tela de Pós-Operatório. Esses parâmetros revelam o desvio angular da orientação do anel de referência nos planos coronal (visualizaçãp AP), sagital (visualização ML) e horizontal (visualização axial) a partir da posição ortogonal relativa ao segmento ósseo de referência.
A posição do anel secundário (de movimento) nesse estágio não é necessária já que ela pode ser totalmente recuperada sabendo os parâmetros do anel de referência e os valores dos distratores.
Se a referência proximal for escolhida, a guia de orientação do anel em relação ao anel proximal determinará o deslocamento retacional. Se a referência distal for escolhida, a guia de orientação do anel em relação ao anel distal irá determinar o deslocamento retacional da estrutura (Fig. 37).

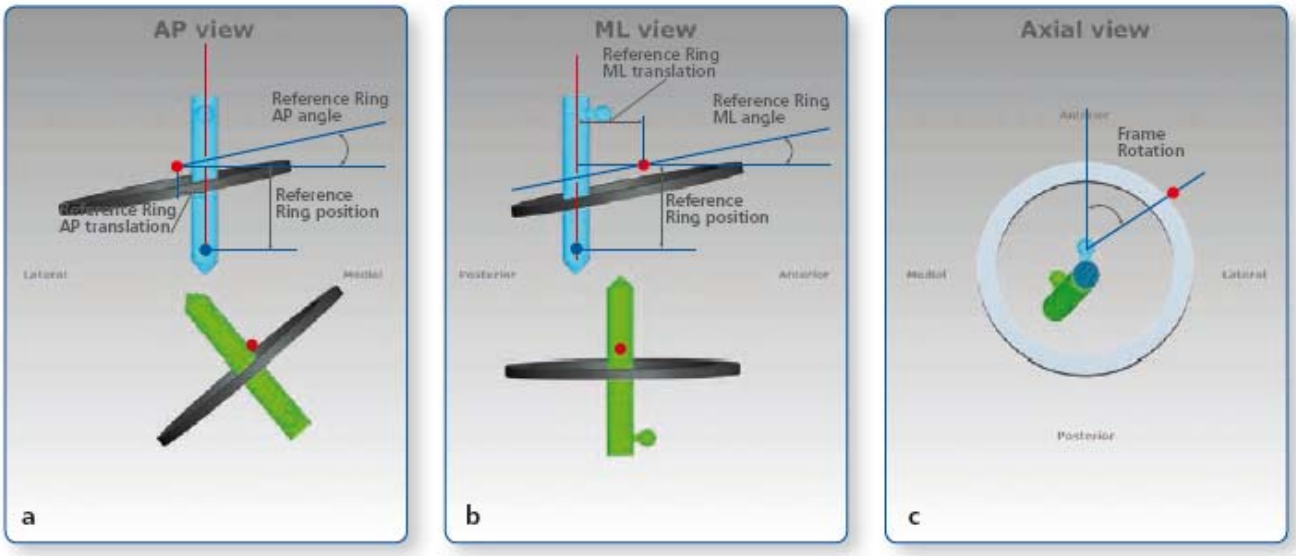


Fig. 37

Translação do Anel de Referência na Visualização AP
A posição do anel de referência na visualização coronal. Descrita em milímetros como a translação medial/lateral do centro do anel de referência em relação ao eixo longitudinal do segmento ósseo de referência.

Translação do Anel de Referência na Visualização ML:
A posição do anel de referência na visualização sagital. Descrito em milímetros como a translação anterior/posteiror do centro do anel de referência em relação ao eixo longitudinal do segmento ósseo de referência**.**

Posição do Anel de Referência:
A posição na direção axial do anel de referência relativa ao ápice da deformidade ou nível de fratura/osteotomia. Descrito em milímetros como a distância ao longo do eixo longitudinal do segmento ósseo de referência (proximla/distal) a partir do centro do anel de referência até um ponto específico de interesse.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

Ângulo do Anel de Referência na visualização AP
O desvio angular da orientação do anel de referência na visualização coronal a partir da posição ortogonal relativa ao segmento ósseo de referência.
Descrito em graus como um ângulo entre a projeção do anel e o eixo do segmento ósseo com o lado medial do anel para cima ou para baixo.

Ângulo do Anel de Referência na Visualização ML
O desvio angular da orientação do anel de referência na visualização sagital a partir da posição ortogonal relativa ao segmento ósseo de referência.
Descrito em graus como um ângulo entre a projeção do anel e o eixo do segmento ósseo com o lado anterior do anel para baixo ou para cima.

Rotação do anel de referência:
O desvio angular da orientação do anel de referência na visualização axial a partir da posição ortogonal relativa ao segmento ósseo de referência. Descrito em graus como rotação externa ou interna relativa ao eixo longitudinal do segmento ósseo de referência.

Na parte inferior da tela (Fig. 38), os parâmetros de montagem do distrator são inseridos para os seis distratores.
Cada distrator é descrito por três campos:
- tamanho do distrator (exemplo: ultracurto, curto, médio, longo)
- comprimento agudo (em milímetros) relativo à marca laranja
- comprimento gradual (em milímetros) relativo à marca verde

Cliacando no botão “Aplicar primeiro distrator para todos os distratores”, o tamanho do primeiro distrator selecionado será aplicado automaticamente para todos os distratores. Se o plano pré-operatório foi realizado previamente, todos os dados (incluindo parâmentros de montagem da estrutura e comprimento dos distratores) são transferidos automaticamente para os campos correpondentes na tela de Pós-operatório. O cirurgião deve confirmar os dados ou ajustar caso seja necessário. O tipo de distrator (ultracurto, curto, médio e longo) bem como os ajustes de comprimento gradual e agudo gravados ao final da cirurgia devem ser confirmados ou ajustados nos campos correspondentes.

Estes ajustes irão descrever não apenas a forma final e a orientação da estrutura, mas também onde está localizada a relação dos segmentos ósseos. Clicando em Atualizar Visualização o software irá gerar os modelos diagramáticos que refletem a deformidade óssea e a posição de montagem sob os raios-x. Em caso de divergência, o cirurgião deve voltar e verificar todas as variáveis antes de prosseguir para o passo seguinte. O cirurgião precisará então atualizar as visualizações na tela de pós-operatório para refletir a modificação na deformidade.

Se as mudanças são feitas na tela do Pós-operatório seguida pelas mudanças nos parâmetros de deformidade, a seção de parâmetros de montagem deve ser ignorada assumindo que a estrutura já está colocada no paciente e o cirurgião está apenas modificando os parâmetros de deformidade ou posição da estrutura relativa ao segmento ósseo de referência. O cirurgião precisará atualizar as visualizações na tela de Pós-Operatório para refletir a modificação da deformidade.

No software, os dados dos comprimentos dos distratores são validados e confrontados com o tipo (tamanho) dos distratores selecionados. Se o valor

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

introduzido excede o intervalo determinado para qualquer distrator, é indicado um erro e o tamanho do distrator/comprimento deve ser corrigido antes de prosseguir para o próximo passo (Fig. 38).

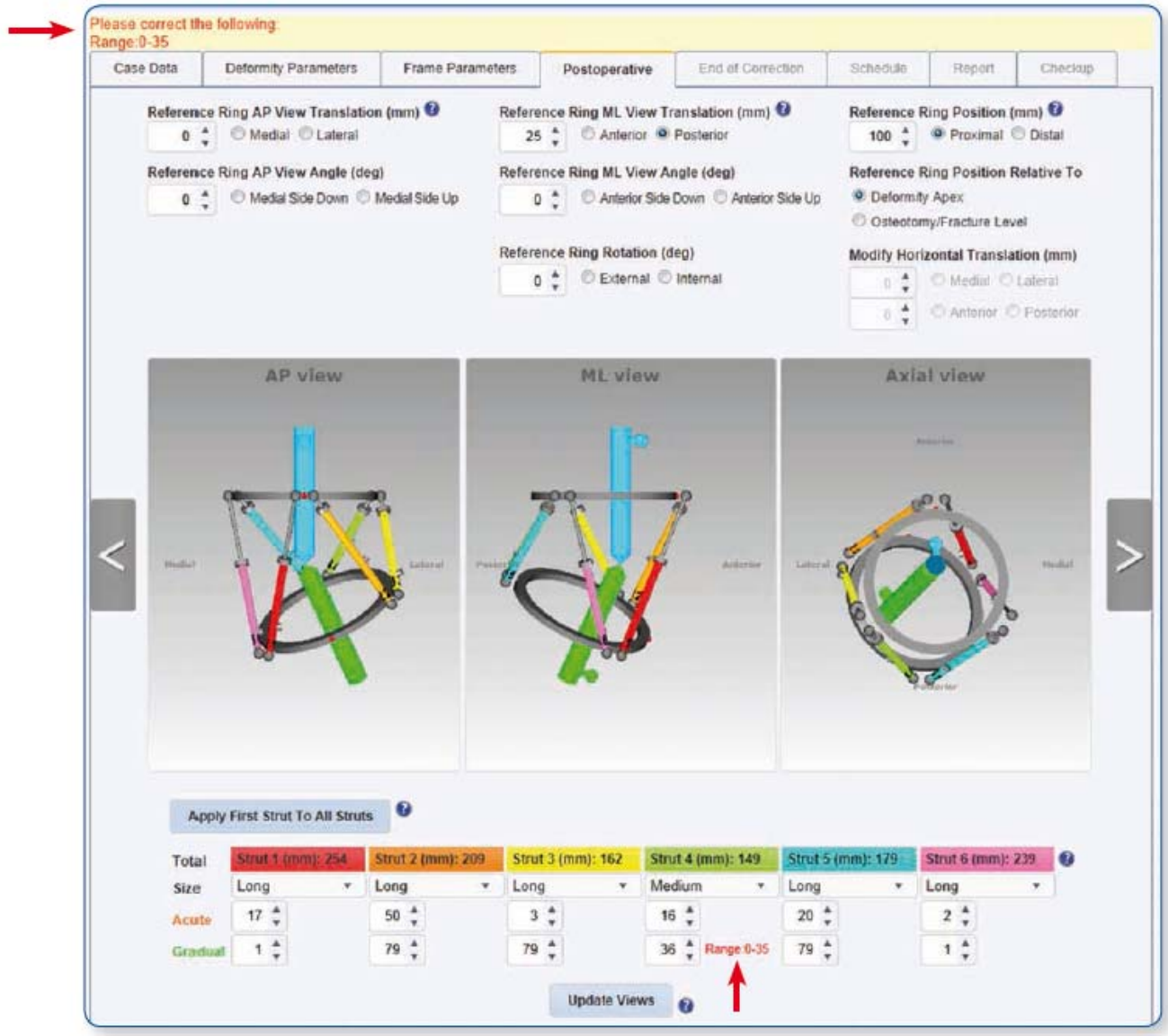


Fig. 38. Tela de Pós-operatório atualizada, com erros relacionados ao comprimento incorreto dos distratores.

4.5 Correção Final

A tela de correção final (Fig. 39) mostra a posição dos segmentos ósseos e a estrutura no final do tratamento, (correção da deformidade). O software assume que, no final da correção da deformidade, os segmentos ósseos devem estar em perfeito alinhamento sem nenhuma discrepância de comprimento do membro (quantidade de alongamento será igual à quantidade da discrepância no comprimento do membro inserido na tela de parâmetros de deformidade). Para aplicação de pé, o software assume que o final da correção deve ser atingido

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

quando os dois segmentos são perpendiculares. A tela, no entanto, proporciona ao cirurgião a possibilidade de substituir a posição padrão desejada. Ajustes adicionais incluem: translação e angulação no plano coronal (visualização AP) e plano sagital (visualização ML) e rotação interna/externa no plano horizontal (visualização axial). Os valores inscritos representam a posição do segmento ósseo desejado no final da correção de deformidade. Isso é útil se uma hipercorreção ou hipocorreção é desejada no final da correção de deformação (por exemplo, a correção de deformidade Blount, onde uma hipercorreção de 10 graus é desejada).

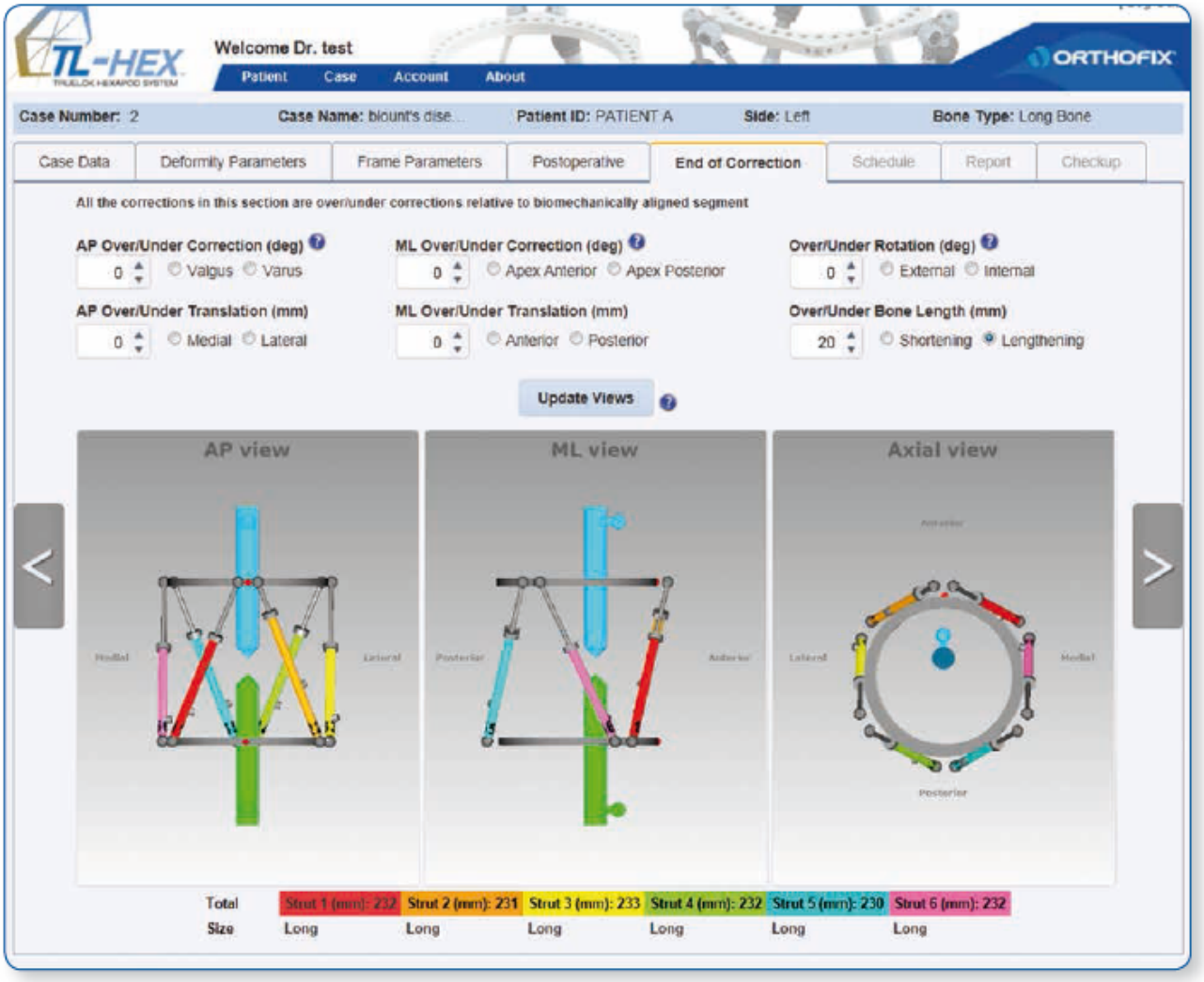


Fig. 39 Tela de Correção Final

Clique em Atualizar Visualizações para checar o comprimento final dos distratores.

Nota: O relatório deve ser referenciado para a posição final do distrator (agudo e gradual) e tamanho do distrator.

4.6 Planejamento

A tela de planejamento (Fig. 40) permite que o cirurgião insira parâ

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

metros específicos relacionados ao segmento ósseo de movimento durante a correção de deformidade. Estes parâmetros incluem:
- **Taxa de correção diária em mm/dia**: taxa máxima de translação do segmento ósseo, distração, velocidade de compressão (combinação das três velocidades linerares)
- **Velocidade angular máxima em graus/dia**: taxa máxima de correção angular do segmento ósseo, velocidade de rotação angular (correção varo-valgo)
- **Velocidade de rotação máxima em graus/dia**: taxa máxima de rotação do segmento ósseo, velocidade de rotação axial (rotação externa-interna)
- Dias de correção: dias desejados de correção.

Data de Início do tratamento pode ser ajustada usando o período de latência (dias) e tempo de Correção pode ser selecionado na caixa apropriada. As taxas de correção e os dias de correção são correlacionados e, portanto, o cirurgião pode determinar o cálculo da prescrição escolhendo um parâmetro de velocidade ou escolhendo os dias de correção. Uma vez que o parâmetro “Calculado por” é determinado pelo cirurgião, os outros parãmetros são automaticamente calculados pelo software. O software pode apresentar uma solução usando também decimais. O cirurgião tem que revisar cuidadosamente o cálculo para assegurar-se que ele é preciso. É necessário inserir valores nas caixas “Calcular por” e “Tempo de Correção” antes de clicar em Calcular.
Uma mensagem de aviso aparecerá se nenhum valor for escolhido em ambas as caixas.

A Tabela de Correção de Tempo fornece a flexibilidade de ter a prescrição calculada para um ou mais ajustes durante cada dia de tratamento (até quatro tempos de correção diferentes por dia podem ser selecionados).

Aplicar alongamento/encurtamento primeiro

Clicando na caixa “Aplicar alongamento/encurtamento primeiro”, permiritá que a correção da deformidade seja realizada em dois estágios: no primeiro estágio apenas encurtamento ou alongamento axiais serão implementados, e então no segundo estágio a deformidade remanescente será corrigida. Isso gerará dois relatórios.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

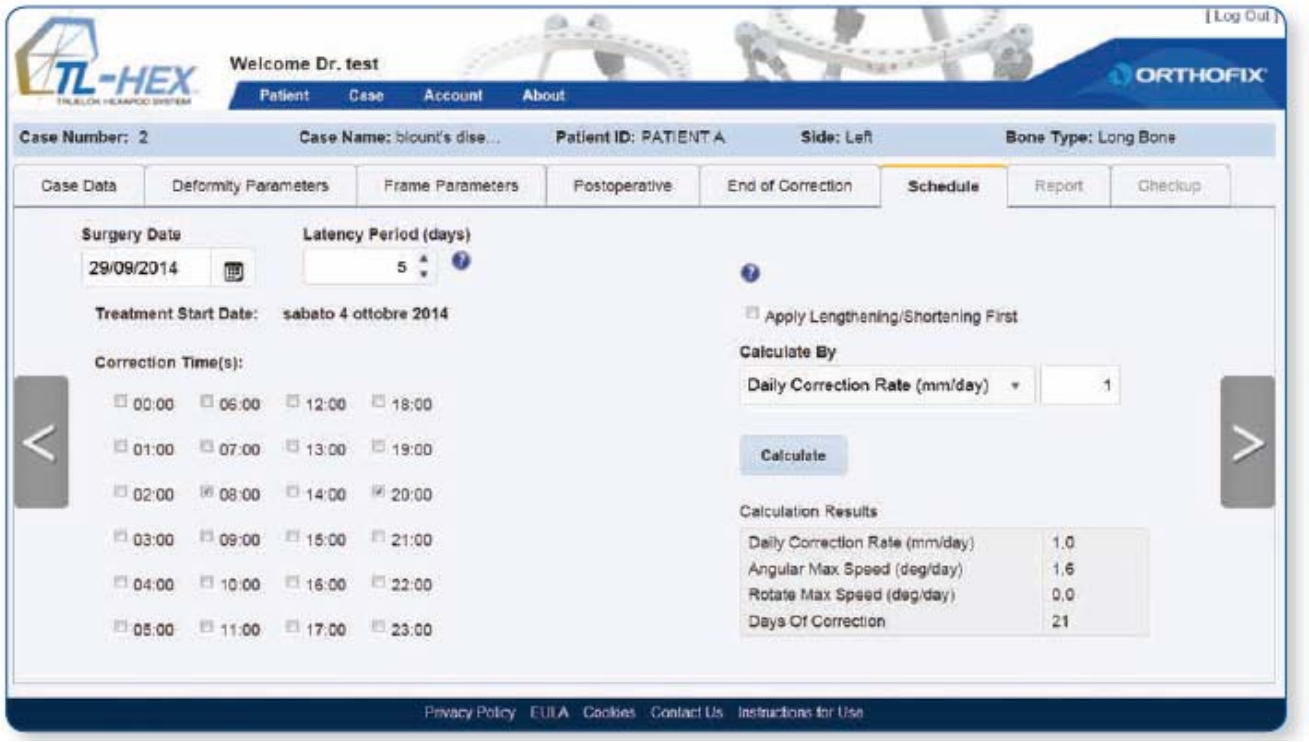


Fig. 40. Tela de Planejamento

Se continuar para a tela de Relatório com os distratores que podem estar fora do intervalo, então uma vez que a seta “próximo” é clicada, o cirurgião será avisado por uma janela pop-up que os distratores estão fora do intervalo.

4.7 Relatório

A tela de Relatório exibe o cronograma de ajuste para o paciente resultante dos parâmetros previamente inseridos junto com os valores de ajustes gradual e agudo em milímetros para cada distrator (Fig. 41). Estes valores devem ser verificados pelo cirurgião, especialmente em casos extremos.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

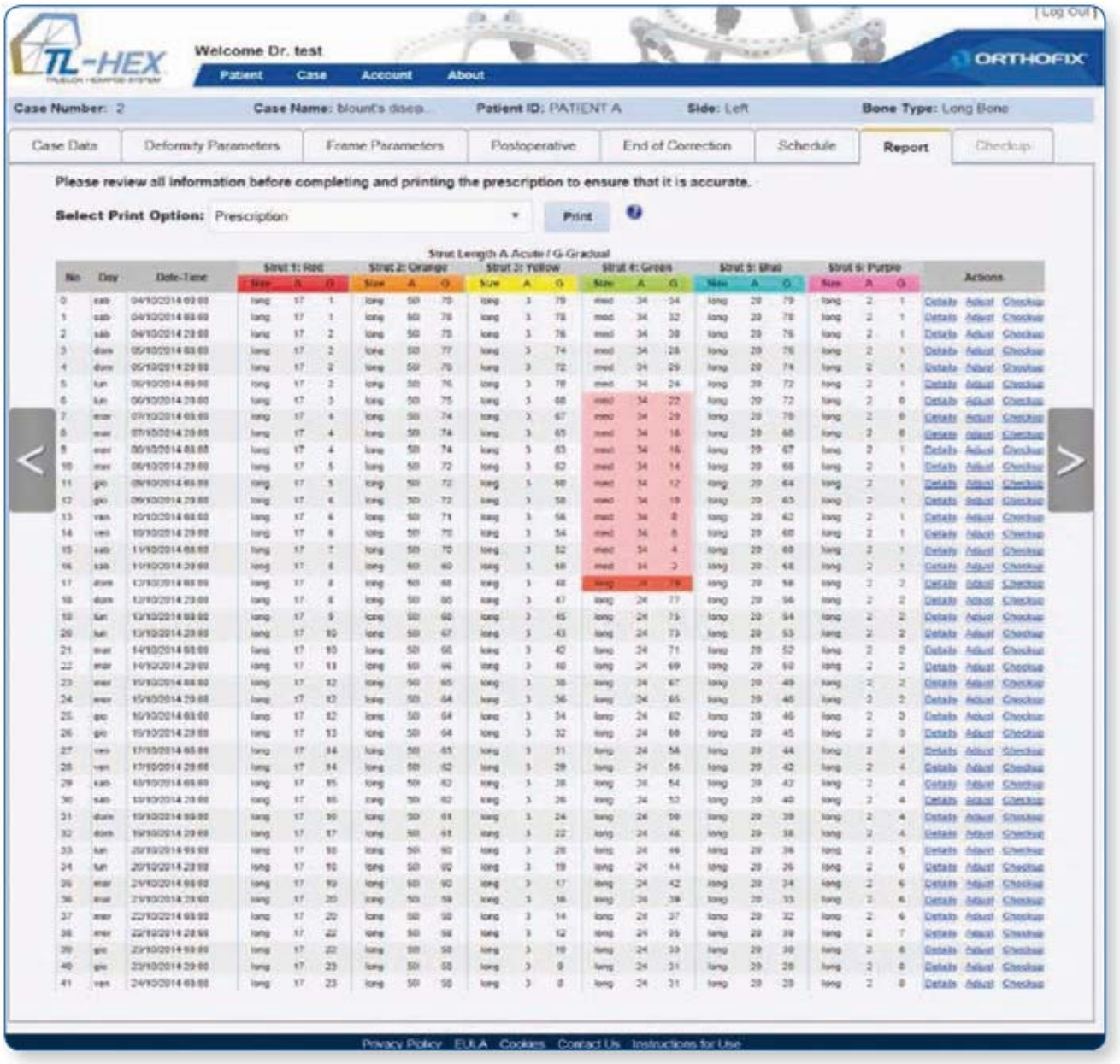


Fig. 41. Visualização da tela de relatório antes e começar os ajustes.

A opção “Selecionar Impressão” permite a escolha de qual arquivo pdf será impresso: Prescrição, Relatório e BOM.

NOTA: Se a opção “Aplicar alongamento/ encurtamento primeiro” foi selecionada na tela anterior (planejamento) o relatório aparecerá dividido em duas tabelas. A primeira é para a fase de alongamento/encurtamento e a segunda é para a correção da deformidade remanescente.
A prescrição, contudo, permanecerá como uma única tabela em pdf.

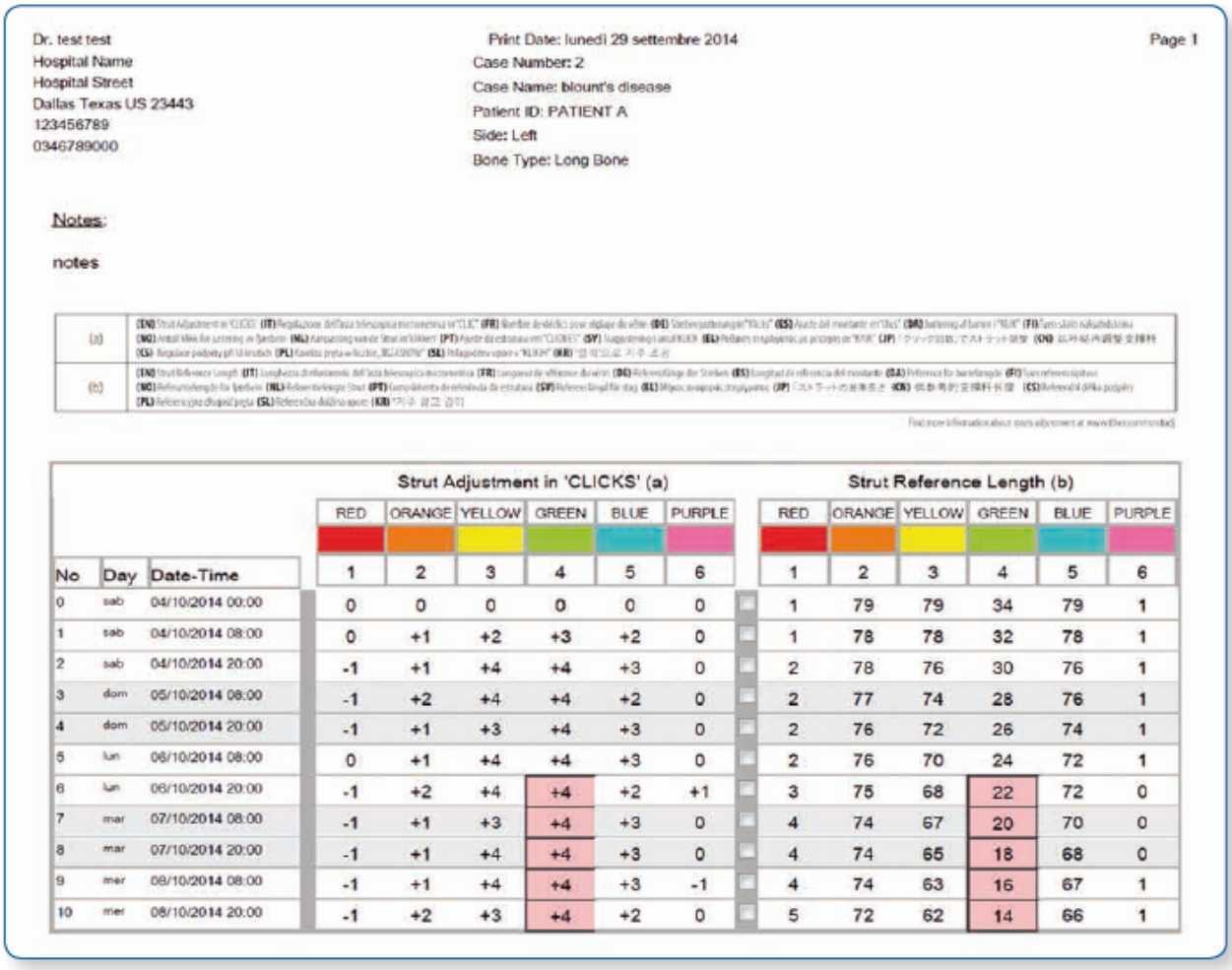
O arquivo PDF “Prescrição” exibirá o cronograma de ajuste para o paciente, cada linha descreve o ajuste a ser feito no distrator pelo paciente para cada passo da correção da deformidade conforme especificado no planejamento (FIg. 42, Fig. 43 e Fig. 44). Este

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

documento deve ser impresso e uma cópia deve ser entregue ao paciente e também pode ser salva para registro. A impressão deve ser verificada para correção e legibilidade e o paciente deve ser instruído para contatar o cirurgião caso perca a prescrição ou ela seja danificada.

NOTA: Todas as informações devem ser revisadas pelo cirurgião antes de completar e imprimir a prescrição para garantir que ela está precisa.



Dr. test test
Hospital Name
Hospital Street
Dallas Texas US 23443
123456789
0346789000

Print Date: lunedì 29 settembre 2014
Case Number: 2
Case Name: blount's disease
Patient ID: PATIENT A
Side: Left
Bone Type: Long Bone

Page 1

Notes:

notes

	Strut Adjustment in 'CLICKS' (a)						Strut Reference Length (b)					
	RED	ORANGE	YELLOW	GREEN	BLUE	PURPLE	RED	ORANGE	YELLOW	GREEN	BLUE	PURPLE
No Day Date-Time	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
0 sab 04/10/2014 00:00	0	0	0	0	0	0	1	79	79	34	79	1
1 sab 04/10/2014 08:00	0	+1	+2	+3	+2	0	1	78	78	32	78	1
2 sab 04/10/2014 20:00	-1	+1	+4	+4	+3	0	2	78	76	30	76	1
3 dom 05/10/2014 08:00	-1	+2	+4	+4	+2	0	2	77	74	28	76	1
4 dom 05/10/2014 20:00	-1	+1	+3	+4	+3	0	2	76	72	26	74	1
5 lun 06/10/2014 08:00	0	+1	+4	+4	+3	0	2	76	70	24	72	1
6 lun 06/10/2014 20:00	-1	+2	+4	+4	+2	+1	3	75	68	22	72	0
7 mar 07/10/2014 08:00	-1	+1	+3	+4	+3	0	4	74	67	20	70	0
8 mar 07/10/2014 20:00	-1	+1	+4	+4	+3	0	4	74	65	18	68	0
9 mer 08/10/2014 08:00	-1	+1	+4	+4	+3	-1	4	74	63	16	67	1
10 mer 08/10/2014 20:00	-1	+2	+3	+4	+2	0	5	72	62	14	66	1

Fig, 42. Arquivo PDF de prescrição descrevendo os ajustes nos distratores a serem feitos pelo paciente – página 1

Os ajustes para cada distrator são representados pelo número de cliques (1/2 rotação no botão de ajuste do distrator que é de ½ mm) e pode ser positiva (se o comprimento do distrator aumenta) ou negaivo (se o comprimento do distrator diminiu). Além disso, no arquivo do relatório, o valor da escala de ajuste gradual em milímetros é exibido como uma referência para cada distrator.

Os clips direcionadores são então aplicados à articulações finais das barras de acordo com a prescrição. Se o alongamento do distrator é necessário (números positivos na descrição), a seta no clip deve apontar para a mesma direção que a seta de referência no botão de ajuste (Fig. 45 a). Se o encurtamento do distrator é necessário (números negativos na

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

prescrição) o clip deve ser aplicado com a seta apontando para a direção oposta da seta no botão de ajuste (Fig. 45 b)

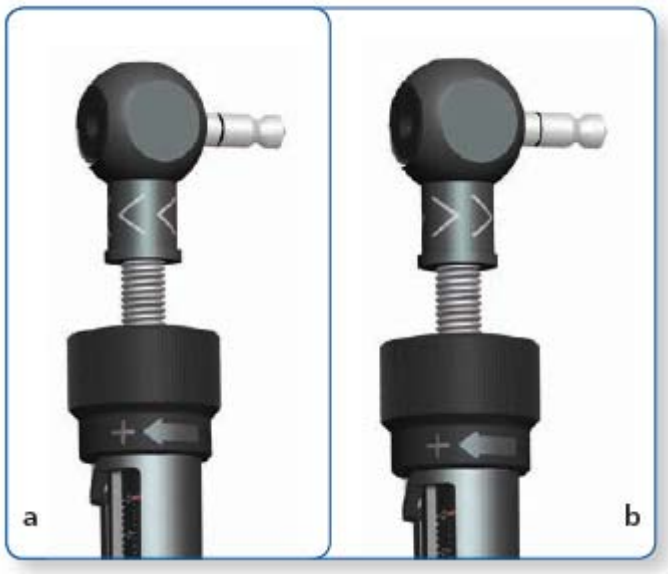


Fig. 45. Orientação da direção dos clips para alongamento do distrator

Mudança de direção para ajuste do distrator

Na maioria dos casos, a orientação da direção dos clipes permanece a mesma ao longo do tratamento. Em alguns casos com a correção da deformidade rotacional, a direção dos ajustes do distrator na prescrição pode mudar de positiva para negativa ou de nagetiva para positiva. Nesta situação, o cirurgião deve instruir o paciente sobre o dia em que a mudança de direção ocorre ou agendar uma consulta para mudança da direção do clip ou instruir o paciente sobre como fazer essa mudança de orientação na direção do clip.

Além disso, a direção do ajuste do distrator pode mudar de positiva para negativa em casos de alongamento extermo do distrator longo (ajuste agudo indica 80 mm e ajuste gradual indica 0 mm para a esquerda na escala do distrator) mesmo que alongamento adicional do distrator ainda seja necessário. Esta situação pode ocorrer quando os suportes externos são colocados muito distantes um do outro e alongamento do distrator mais longo disponível não é suficiente para alcançar a quantidade desejada. O cirurgião deve revisar os números de indicação agudo/gradual na tela do Relatório no pré-operatório para ajustar a distância de separação do anel ou no pós-operatório para planejar as modificações da estrutura a tempo.

Reajuste/Substituição do distrator

A linha da prescrição estará realçada quando o ajuste (realçada em azul) ou suibstituição do distrator (relçada em vermelho) são necessários (Fig. 42, Fig. 43, Fig. 44). As linhas em realçado mais claro indicam o intervalo de dias que é adequado para o reajuste/substituição; a linha com realce mais escuro indica o último dia possível para substituição do distrator.

Se o reajuste/substituição do distrator ocorrer no último dia (marcado em azul/ caixa vermelha), a precrição existente pode ser usada. Se o reajuste/substituição ocorre antes do último dia, uma nova prescrição deve ser gerada a partir da data. A tela de Checkup pode ser usada para criar um novo caso.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

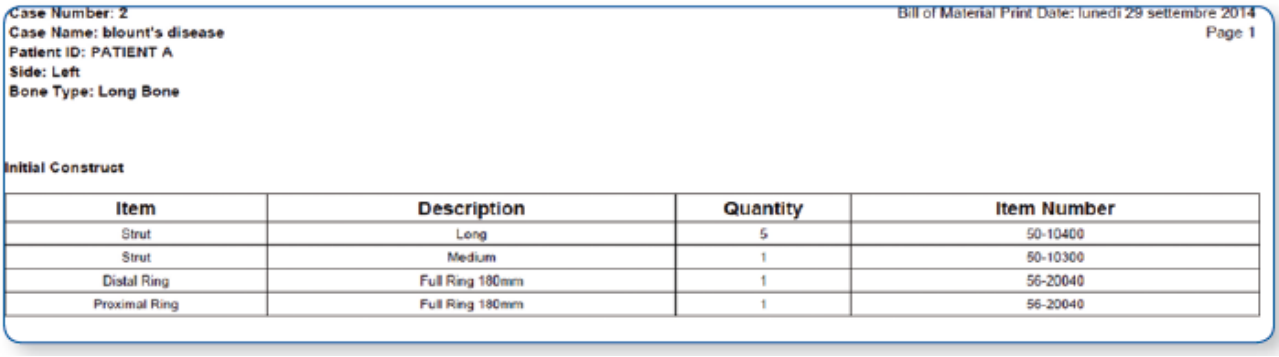
Os valores gradual e agudo do novo distrator, se a substituição ocorre antes do último dia possível para reajuste/substituição, pode ser encontrado usando as tabelas de conversão disponíveis online clicando no link “Instruções de Uso” disponível no radapé do site www.tlhex.com.

Se a substituição do distrator é necessária pouco depois do início da correção e foi feita antes de iniciar a correção, o ciurgião deve retornar para o tela de Pós-Operatório e proceder para Correção Final para gerar a prescrição novamente.

NOTA: Revise todas as informações antes de completar e imprimir a prescrição para assegurar-se de que ela é precisa.

As Preferências de Prescrição previamente inseridas e associadas a um paciente serão impressas no canto superior esquerdo deste arquivo (veja a seção 6.2 “Preferências de Prescrição” para detalhes). O arquivo de prescrição foi otimizado para impressão em branco e preto. Para distinguir as linhas azuis e vermelhas , um contorno preto foi adicionado às células vermelhas. Este documento deve então ser impresso e uma cópia deve ser entregue ao paciente e pode ser salva para registro. Esta impressão deve ser verificada para correção e legibilidade e o paciente deve ser instruído a contatar o cirurgião caso a prescrição seja perdida ou danificada.

O botão “Imprimir BOM” produz o arquivo “Lista de Materiais” que lista os materiais que cobrem apenas os componentes do TL-HEX necessários para o tratamento. Isso inclui anéis, placas para pés e distratores (Fig. 46).



Case Number: 2
Case Name: blount's disease
Patient ID: PATIENT A
Side: Left
Bone Type: Long Bone

Bill of Material Print Date: lunedì 29 settembre 2014
Page 1

Initial Construct

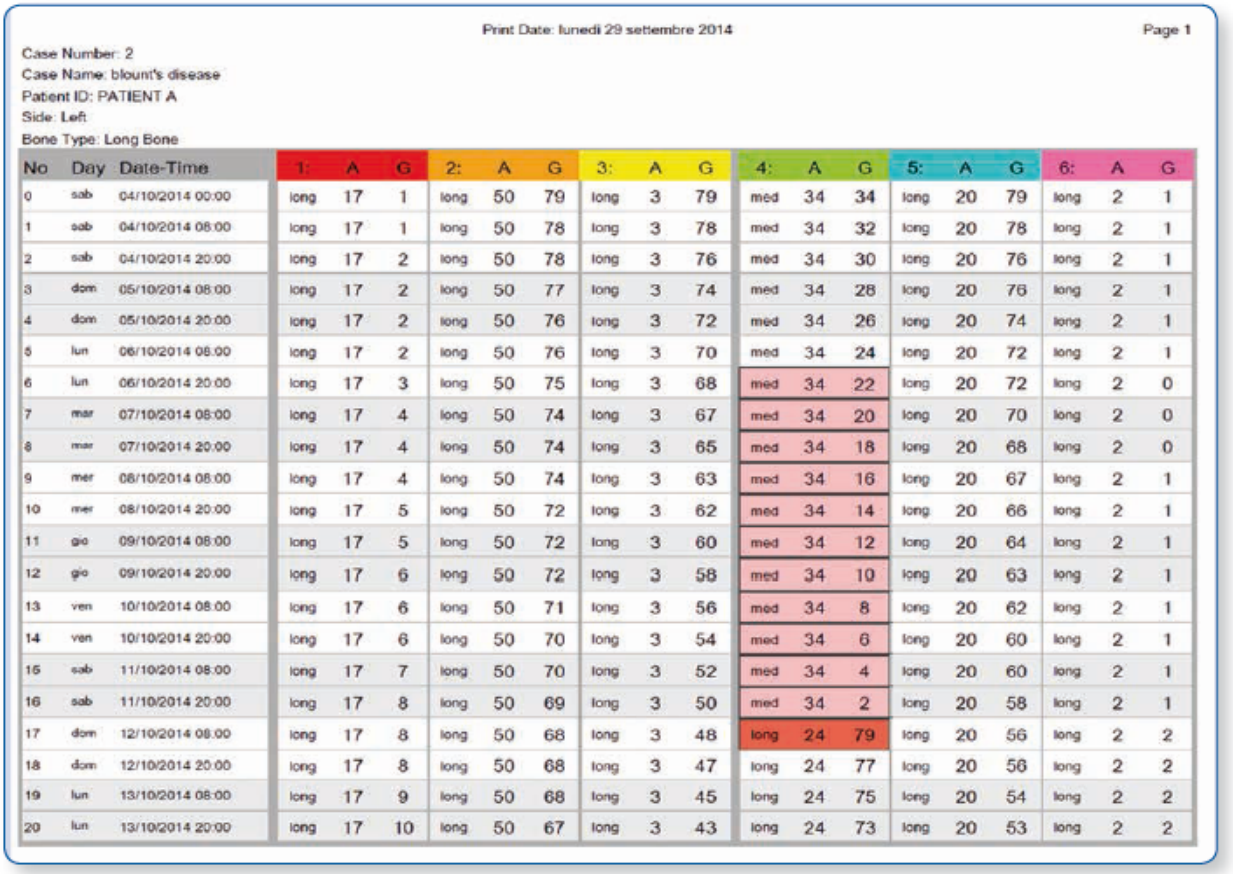
Item	Description	Quantity	Item Number
Strut	Long	5	50-10400
Strut	Medium	1	50-10300
Distal Ring	Full Ring 180mm	1	56-20040
Proximal Ring	Full Ring 180mm	1	56-20040

Fig. 46 Arquivo PDF Lista de Materiais

O botão “Imprimir Relatório” gera um arquivo PDF da tela de relatório que serve para que o médico imprima e mantenha uma cópia como um registro permanente no prontuário do paciente. Semelhante ao arquivo pdf da prescrição, a linha do relatório estará realçada quando os reajustes (realçado em azul) ou substituição (realçado em vermelho) do distrator são necessários. As linhas realçadas em cor mais clara indicam o intervalo de dias permitido que é adequado para o reajuste/substituição; a linha realçada em cor mais escura indica o último dia possível para reajuste/substituição. (Fig. 47 e Fig. 48).
Também o arquivo do relatório, como o arquivo PDF da prescrição, foi otimizado para impressão em preto e branco.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**



Print Date: lunedì 29 settembre 2014 Page 1

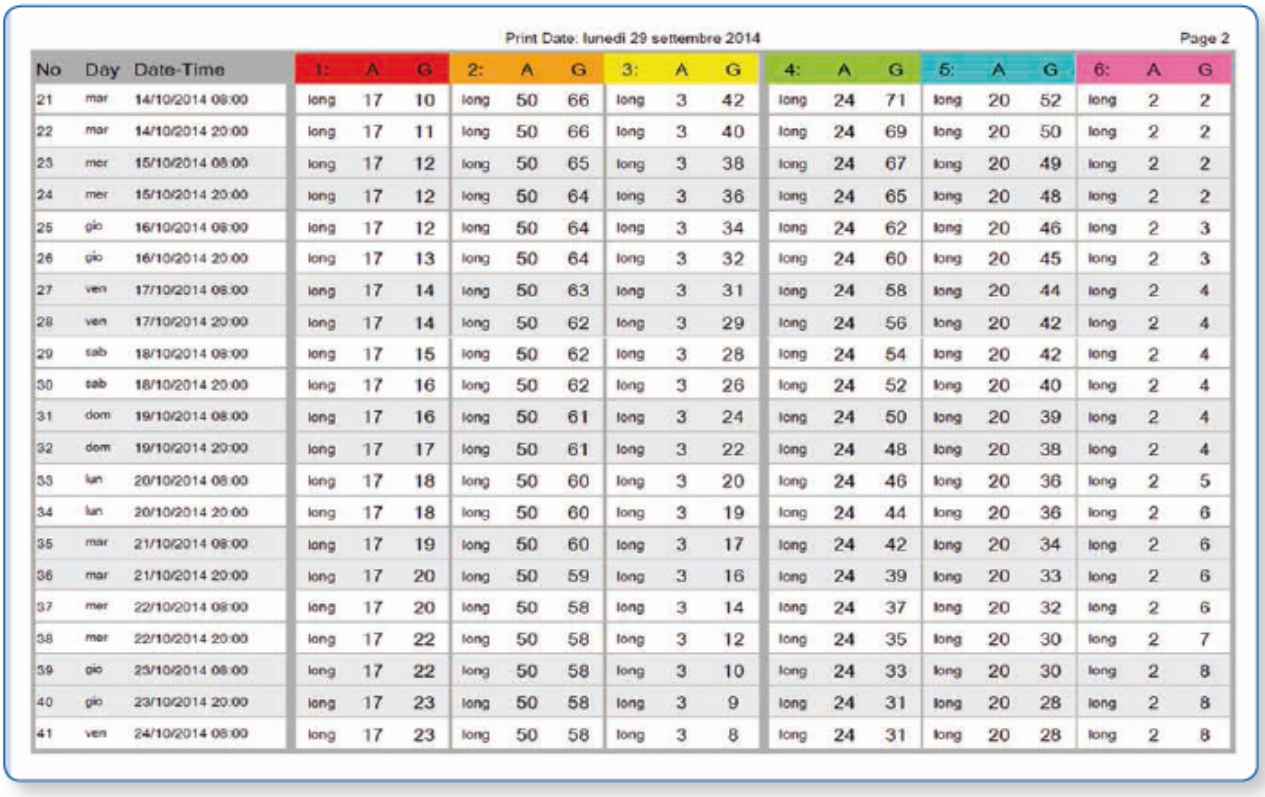
Case Number: 2
Case Name: blount's disease
Patient ID: PATIENT A
Side: Left
Bone Type: Long Bone

No	Day	Date-Time	1:	A	G	2:	A	G	3:	A	G	4:	A	G	5:	A	G	6:	A	G
0	sab	04/10/2014 00:00	long	17	1	long	50	79	long	3	79	med	34	34	long	20	79	long	2	1
1	sab	04/10/2014 08:00	long	17	1	long	50	78	long	3	78	med	34	32	long	20	78	long	2	1
2	sab	04/10/2014 20:00	long	17	2	long	50	78	long	3	76	med	34	30	long	20	76	long	2	1
3	dom	05/10/2014 08:00	long	17	2	long	50	77	long	3	74	med	34	28	long	20	76	long	2	1
4	dom	05/10/2014 20:00	long	17	2	long	50	76	long	3	72	med	34	26	long	20	74	long	2	1
5	lun	06/10/2014 08:00	long	17	2	long	50	76	long	3	70	med	34	24	long	20	72	long	2	1
6	lun	06/10/2014 20:00	long	17	3	long	50	75	long	3	68	med	34	22	long	20	72	long	2	0
7	mar	07/10/2014 08:00	long	17	4	long	50	74	long	3	67	med	34	20	long	20	70	long	2	0
8	mar	07/10/2014 20:00	long	17	4	long	50	74	long	3	65	med	34	18	long	20	68	long	2	0
9	mer	08/10/2014 08:00	long	17	4	long	50	74	long	3	63	med	34	16	long	20	67	long	2	1
10	mer	08/10/2014 20:00	long	17	5	long	50	72	long	3	62	med	34	14	long	20	66	long	2	1
11	gio	09/10/2014 08:00	long	17	5	long	50	72	long	3	60	med	34	12	long	20	64	long	2	1
12	gio	09/10/2014 20:00	long	17	6	long	50	72	long	3	58	med	34	10	long	20	63	long	2	1
13	ven	10/10/2014 08:00	long	17	6	long	50	71	long	3	56	med	34	8	long	20	62	long	2	1
14	ven	10/10/2014 20:00	long	17	6	long	50	70	long	3	54	med	34	6	long	20	60	long	2	1
15	sab	11/10/2014 08:00	long	17	7	long	50	70	long	3	52	med	34	4	long	20	60	long	2	1
16	sab	11/10/2014 20:00	long	17	8	long	50	69	long	3	50	med	34	2	long	20	58	long	2	1
17	dom	12/10/2014 08:00	long	17	8	long	50	68	long	3	48	long	24	79	long	20	56	long	2	2
18	dom	12/10/2014 20:00	long	17	8	long	50	68	long	3	47	long	24	77	long	20	56	long	2	2
19	lun	13/10/2014 08:00	long	17	9	long	50	68	long	3	45	long	24	75	long	20	54	long	2	2
20	lun	13/10/2014 20:00	long	17	10	long	50	67	long	3	43	long	24	73	long	20	53	long	2	2

Fig. 47. Arquivo PDF do Relatório descrevendo os ajustes agudo e gradual a serem feitos durante o tratamento – página 1

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software



Print Date: lunedì 29 settembre 2014 Page 2

No	Day	Date-Time	1:	A	G	2:	A	G	3:	A	G	4:	A	G	5:	A	G	6:	A	G
21	mar	14/10/2014 08:00	long	17	10	long	50	66	long	3	42	long	24	71	long	20	52	long	2	2
22	mar	14/10/2014 20:00	long	17	11	long	50	66	long	3	40	long	24	69	long	20	50	long	2	2
23	mer	15/10/2014 08:00	long	17	12	long	50	65	long	3	38	long	24	67	long	20	49	long	2	2
24	mer	15/10/2014 20:00	long	17	12	long	50	64	long	3	36	long	24	65	long	20	48	long	2	2
25	gio	16/10/2014 08:00	long	17	12	long	50	64	long	3	34	long	24	62	long	20	46	long	2	3
26	gio	16/10/2014 20:00	long	17	13	long	50	64	long	3	32	long	24	60	long	20	45	long	2	3
27	ven	17/10/2014 08:00	long	17	14	long	50	63	long	3	31	long	24	58	long	20	44	long	2	4
28	ven	17/10/2014 20:00	long	17	14	long	50	62	long	3	29	long	24	56	long	20	42	long	2	4
29	sab	18/10/2014 08:00	long	17	15	long	50	62	long	3	28	long	24	54	long	20	42	long	2	4
30	sab	18/10/2014 20:00	long	17	16	long	50	62	long	3	26	long	24	52	long	20	40	long	2	4
31	dom	19/10/2014 08:00	long	17	16	long	50	61	long	3	24	long	24	50	long	20	39	long	2	4
32	dom	19/10/2014 20:00	long	17	17	long	50	61	long	3	22	long	24	48	long	20	38	long	2	4
33	lun	20/10/2014 08:00	long	17	18	long	50	60	long	3	20	long	24	46	long	20	36	long	2	5
34	lun	20/10/2014 20:00	long	17	18	long	50	60	long	3	19	long	24	44	long	20	36	long	2	6
35	mar	21/10/2014 08:00	long	17	19	long	50	60	long	3	17	long	24	42	long	20	34	long	2	6
36	mar	21/10/2014 20:00	long	17	20	long	50	59	long	3	16	long	24	39	long	20	33	long	2	6
37	mer	22/10/2014 08:00	long	17	20	long	50	58	long	3	14	long	24	37	long	20	32	long	2	6
38	mer	22/10/2014 20:00	long	17	22	long	50	58	long	3	12	long	24	35	long	20	30	long	2	7
39	gio	23/10/2014 08:00	long	17	22	long	50	58	long	3	10	long	24	33	long	20	30	long	2	8
40	gio	23/10/2014 20:00	long	17	23	long	50	58	long	3	9	long	24	31	long	20	28	long	2	8
41	ven	24/10/2014 08:00	long	17	23	long	50	58	long	3	8	long	24	31	long	20	28	long	2	8

Fig. 48. . Arquivo PDF do Relatório descrevendo os ajustes agudo e gradual a serem feitos durante o tratamento – página 2

A coluna “Ações” permite, para cada linha, três diferentes ações: “Detalhes, “Ajuste” e “Checkup”. Clicado no link “Detalhes” para qualquer dia na tabela do relatório, o sistema abrirá uma janela pop-up com a visualização dos segmentos ósseos e a orientação da estrutura daquele dia em particular bem como o comprimento correspondente dos distratores com os valores Agudo/Gradual (Fig. 51 e Fig. 52).

Clicando no link “Ajuste”, o sistema exibirá uma janela pop-up (Fig.49) com o comprimento, tamanho e valores agudo/gradual de cada distrator para aquela hora do dia. Clicando no botão “Sugerir distrator”, permite que o software sugira os valores agudo e gradual ideais para o distrator selecionado. A solução proposta leva em consideração a direção atual do distrator para calcular a Sugestão de Distrator. No evento o distrator selecionado está mudando as direções e o cirurgião pode querer ajustar os valores de comprimento agudo e gradual para eliminar quaisquer mudanças agudas introduzidas no relatório recém-ajustado. O cirurgião também pode inserir diretamente os valores agudo e gradual para um distrator dado seu atual comprimento. Essa funcionalidade permite que o cirurgião imprima a nova prescrição com os valores alterados sem passar pelo checkup.

NOTA: Uma vez que os distratores são ajustados na tela do relatório, o caso não pode mais ser alterado, mas o cirurgiãp pode ainda visualizar os parâmetros previamente inseridos, no formato somente para leitura, usando o botão “Visualiar”.
O cirurgião pode redefinir as mudanças feitas até o momento no relatório usando o botão “Redefinir”. Todos os ajustes serão perdidos e o relatório voltará ao modelo inicial.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Fig. 49. Janela de ajuste do relatório

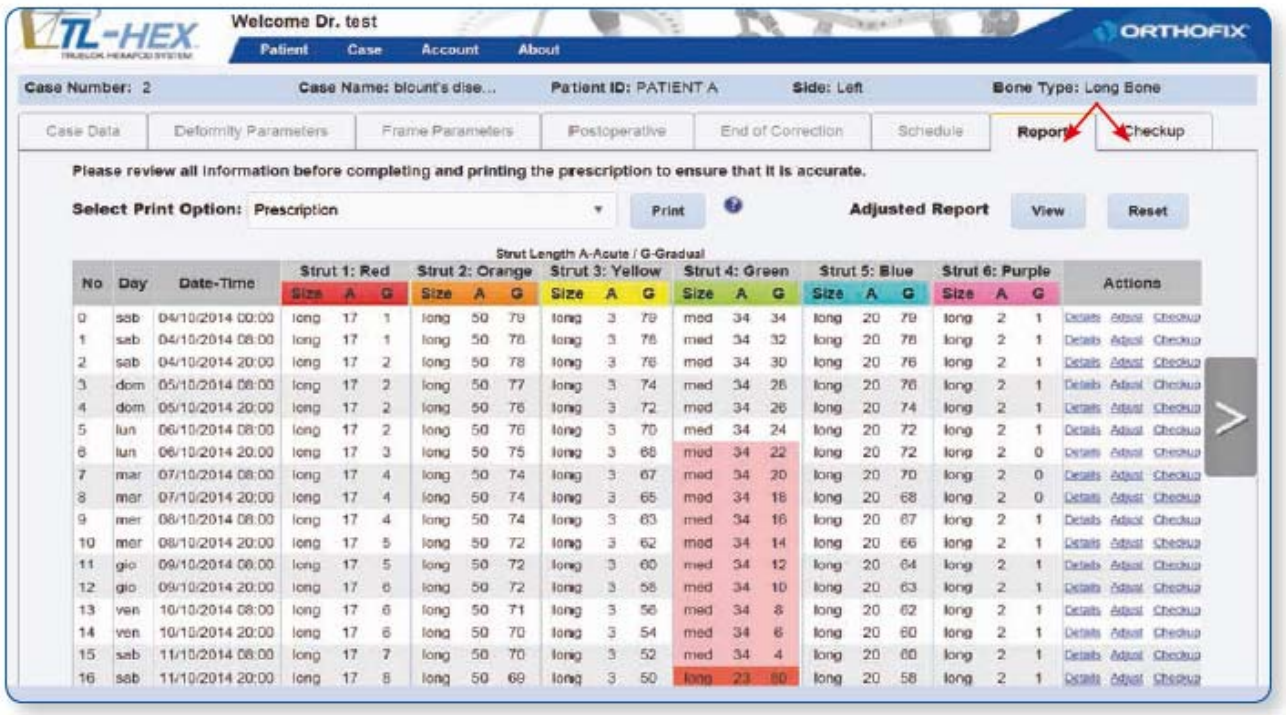

TL-HEX
Welcome Dr. test
Patient
Case
Account
About
ORTHOFIX
Case Number: 2
Case Name: blount's dise...
Patient ID: PATIENT A
Side: Left
Bone Type: Long Bone
Case Data
Deformity Parameters
Frame Parameters
Postoperative
End of Correction
Schedule
Report
Checkup
Please review all information before completing and printing the prescription to ensure that it is accurate.
Select Print Option:
Prescription
Print
Adjusted Report
View
Reset
Strut Length A-Acute / G-Gradual
No
Day
Date-Time
Strut 1: Red
Strut 2: Orange
Strut 3: Yellow
Strut 4: Green
Strut 5: Blue
Strut 6: Purple
Size
A
G
Actions
0 sab 04/10/2014 00:00 long 17 1 long 50 79 long 3 79 med 34 34 long 20 79 long 2 1
1 sab 04/10/2014 08:00 long 17 1 long 50 78 long 3 78 med 34 32 long 20 78 long 2 1
2 sab 04/10/2014 20:00 long 17 2 long 50 78 long 3 76 med 34 30 long 20 76 long 2 1
3 dom 05/10/2014 08:00 long 17 2 long 50 77 long 3 74 med 34 28 long 20 76 long 2 1
4 dom 05/10/2014 20:00 long 17 2 long 50 76 long 3 72 med 34 26 long 20 74 long 2 1
5 lun 06/10/2014 08:00 long 17 2 long 50 76 long 3 70 med 34 24 long 20 72 long 2 1
6 lun 06/10/2014 20:00 long 17 3 long 50 75 long 3 68 med 34 22 long 20 72 long 2 0
7 mar 07/10/2014 08:00 long 17 4 long 50 74 long 3 67 med 34 20 long 20 70 long 2 0
8 mar 07/10/2014 20:00 long 17 4 long 50 74 long 3 65 med 34 18 long 20 68 long 2 0
9 mer 08/10/2014 08:00 long 17 4 long 50 74 long 3 63 med 34 16 long 20 67 long 2 1
10 mer 08/10/2014 20:00 long 17 5 long 50 72 long 3 62 med 34 14 long 20 66 long 2 1
11 gio 09/10/2014 08:00 long 17 5 long 50 72 long 3 60 med 34 12 long 20 64 long 2 1
12 gio 09/10/2014 20:00 long 17 6 long 50 72 long 3 58 med 34 10 long 20 63 long 2 1
13 ven 10/10/2014 08:00 long 17 6 long 50 71 long 3 56 med 34 8 long 20 62 long 2 1
14 ven 10/10/2014 20:00 long 17 6 long 50 70 long 3 54 med 34 6 long 20 60 long 2 1
15 sab 11/10/2014 08:00 long 17 7 long 50 70 long 3 52 med 34 4 long 20 60 long 2 1
16 sab 11/10/2014 20:00 long 17 8 long 50 69 long 3 50 long 23 60 long 20 58 long 2 1

Fig. 50. Relatório ajustado

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

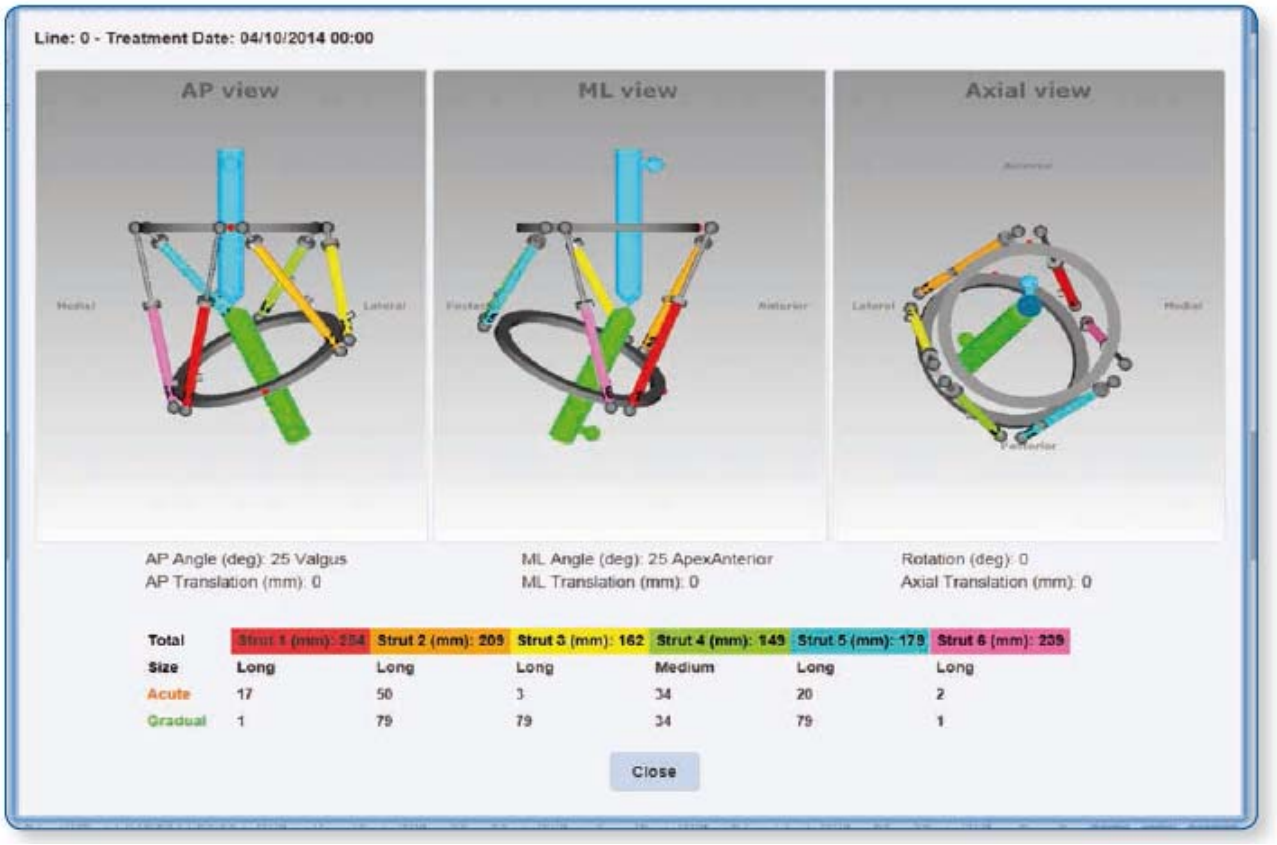


Fig. 51 Detalhes do Início do Tratamento

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

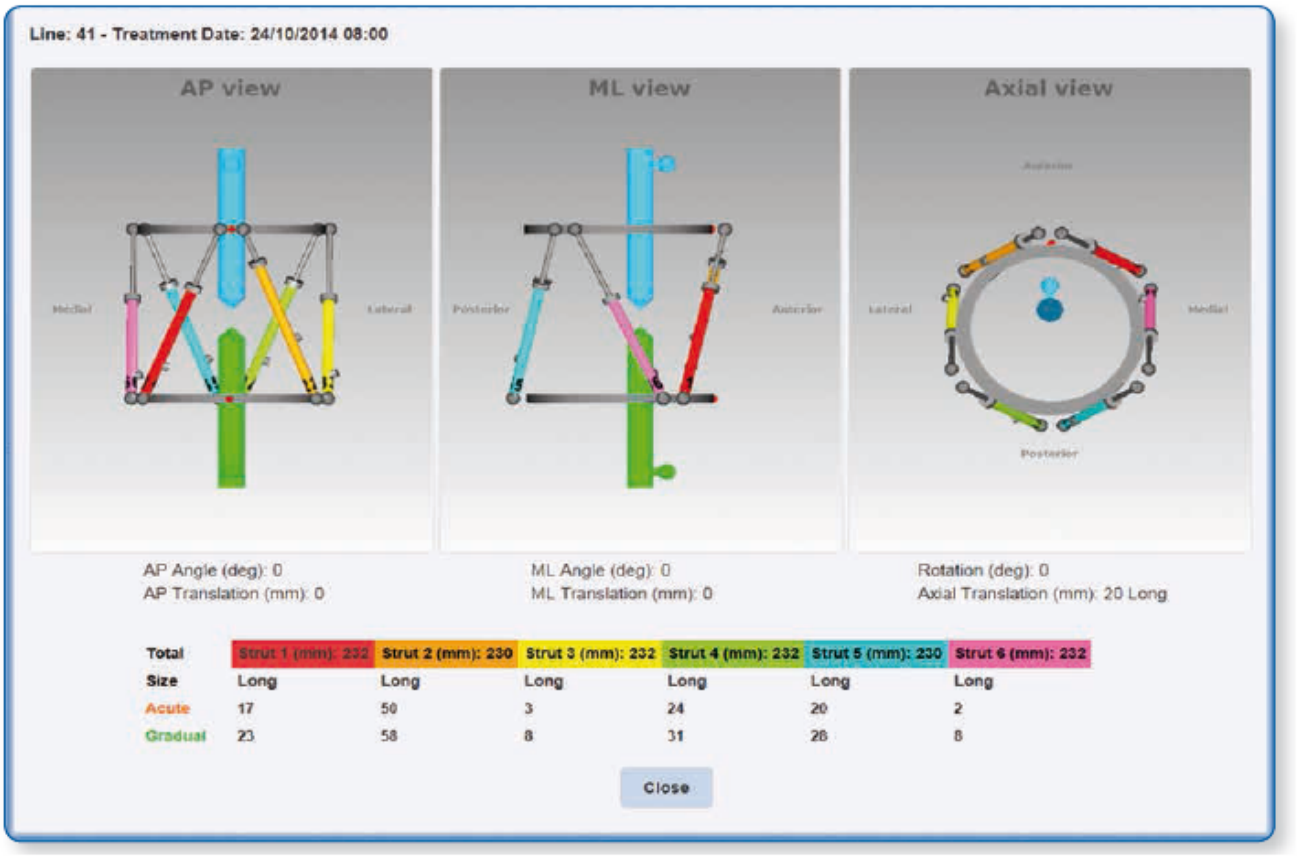


Fig. 52. Detalhes do final do tratamento

Clicando no link Checkup na tabela do Relatório, a tela de Checkup será exibida para o dia e hora selecionados.

4.8 Checkup

A tela de Checkup (Fig. 53) fornece a posição dos segmentos ósseos e a montagem com os valores de ajuste correspondentes do distrator em cada dia particular de tratamento (correção da deformidade). Quando a tela de Checkup é aberta, o padrão é a data inicial do tratamento ou a data do tratamento a partir da qual o Checkup foi apresentado na Tela de Relatório. Se necessário, use o calendário para selecionar a data que o novo caso deve iniciar. Clique em Criar Novo Caso e um novo caso será gerado usando os parâmetros da posição do segmento ósseo e os valores de comprimento do distrator (a partir da data selecionada) como ponto de início. A tela “Criar Novo Caso” é usada nas seguintes situações:

- Mudanças nos parâmetros do ajuste do distrator
- Reajsute do distrator não planejado e substituição
- Correção residual é necessária
- Próxima fase do tratamento para correção por estágios.

Antes de clicar em Criar Novo Caso os novos número e nome de caso podem ser inseridos nos campos correspondentes. Clicando em Criar Novo Caso será exibida a tela Dados do

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Caso para o recém-gerado caso. Todas as defomidades e parâmetros da estrutura serão transferidos do caso anterior na data do checkup.

Fig. 53. Tela de Checkup

Os passos padrão do software são agora seguidos para completar o novo planejamento a partir deste ponto de início (Fig. 54). O cirurgião deve checar e ajustar os parâmetros de deformidade se necessário (Fig. 55). A seção de parâmentros da estrutura deve ser pulada e o cirurgião deve proceder para a seção de Pós-Operatório onde os parâmetros de montagem e parâmetros do distrator devem ser verificados e ajustados se necessário. Isso irá resultar em uma nova prescrição para o paciente, baseado no ponto de início conforme escolhido a partir da Tela de Checkup.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

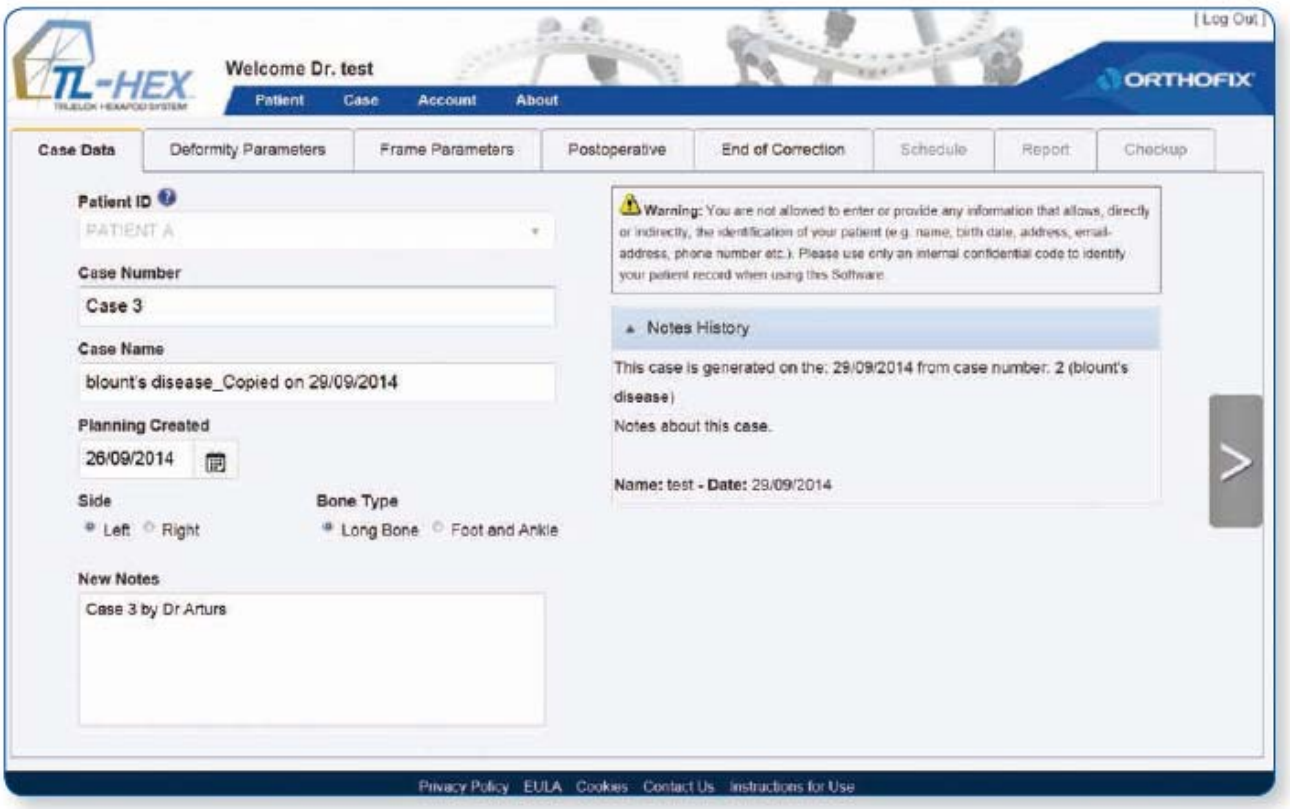


Fig. 54. Tela para Criar Novo Caso.

NOTA: O cirurgião deve verificar e, se necessário, reinserir os parâmetros (comprimento ósseo ou correção para cima/para baixo).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

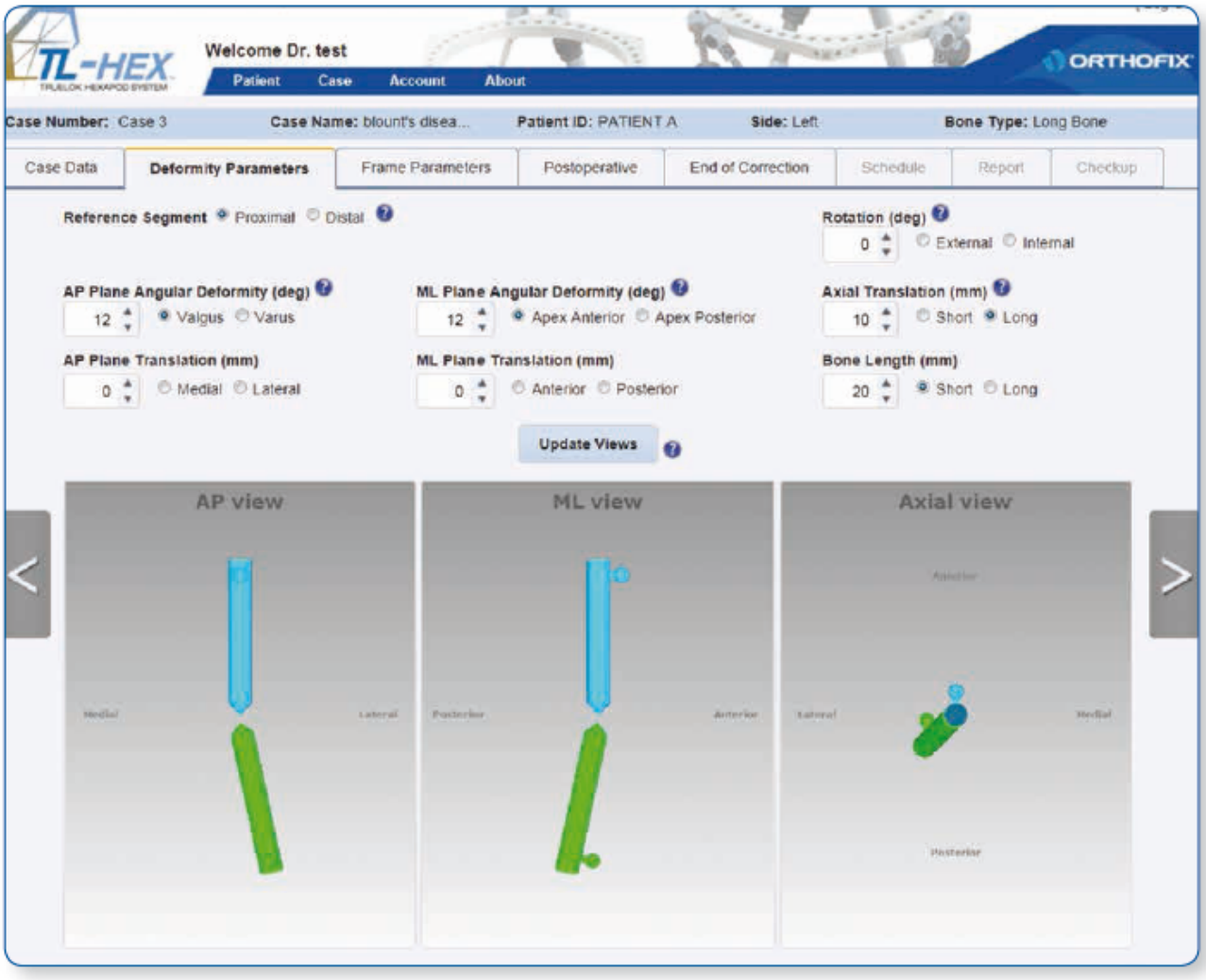


Fig. 55. Verifique os parâmetros de deformidade

5. Planejamento de Caso – Pé e Tornozelo

Selecionando a opção Pé e Tornozelo na tela de dados do caso, um novo caso com gráficos dedicados ao Pé e Tornozelo será apresentado. Partindo do Raio-X do paciente (Fig. 56) o cirurgião irá inserir a deformidade, estrutura e parâmetros de montagem (veja item 4 planejamento de caso- ossos longos para maiores detalhes).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Fig. 56. Radiografias da Visualização AP (a) e Visualização ML (b) de um Pé Equino

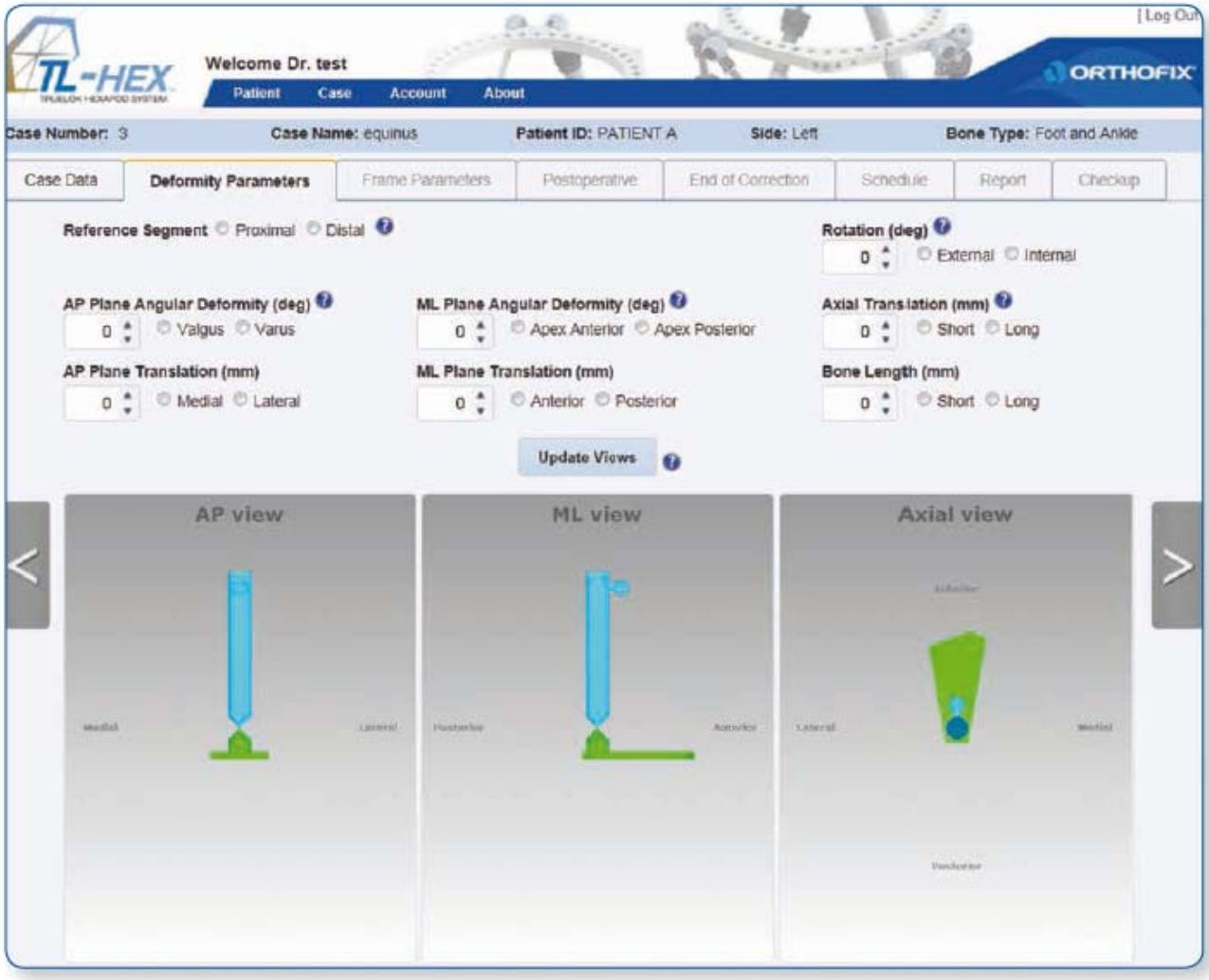


Fig. 57. Parâmetros de deformidade para pé e tornozelo.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

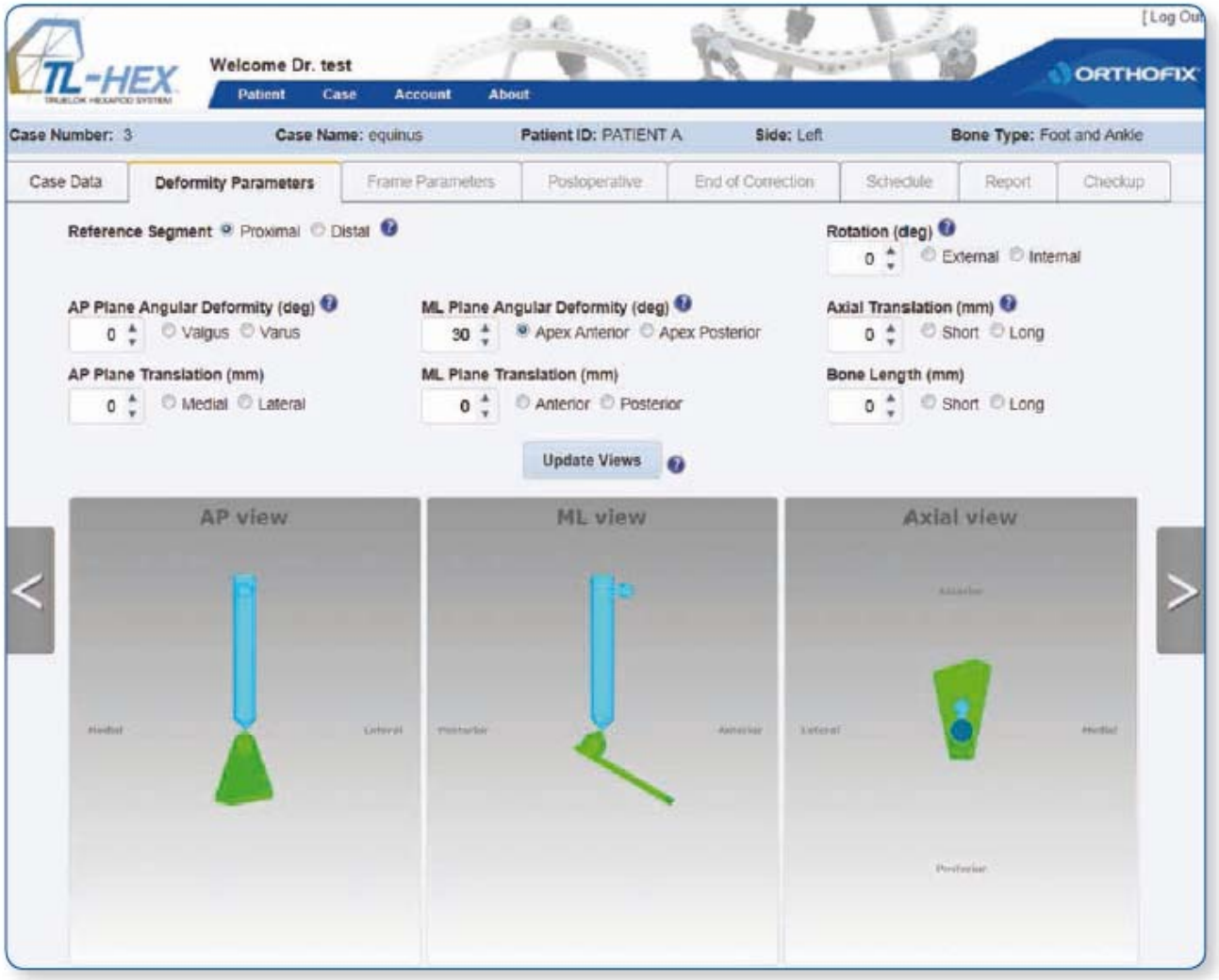


Fig. 58. Deformidade de Pé e Tornozelo Atualizada

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Fig. 59 Tela de Parâmetros da Estrutura para Pé e Tornozelo

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Fig. 60. Pré-Operatório de Pé e Tornozelo atualizado

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

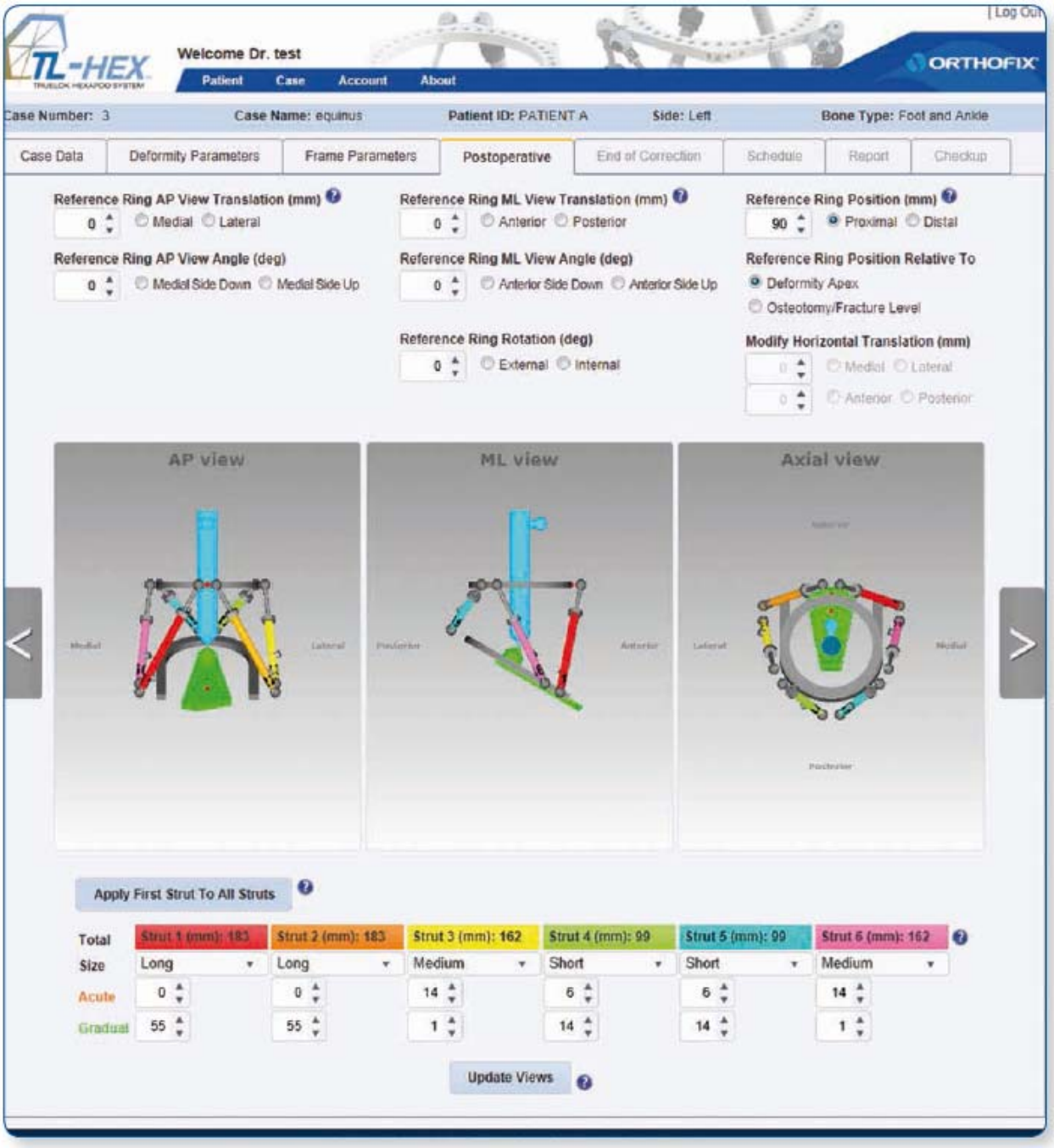


Fig.61 Tela de Pós-Operatório de Pé e Tornozelo

6. Navegação no Website

- Uma ajuda online estará disponível clicando nos ícones de pergunta presente em todas as telas do software, o cirurgião conseguirá acessar o conteúdo relevante e informações de ajuda.
- Em geral, é uma boa prática clicar em Atualizar Visualizações depois de realizadas as alterações na tela de parâmetros. Isto fornecerá a confirmação de que as mudanças

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

estão corretas. O usuário pode clicar em cada imagem para aumentá-la em uma janela pop-up (Fig. 62).

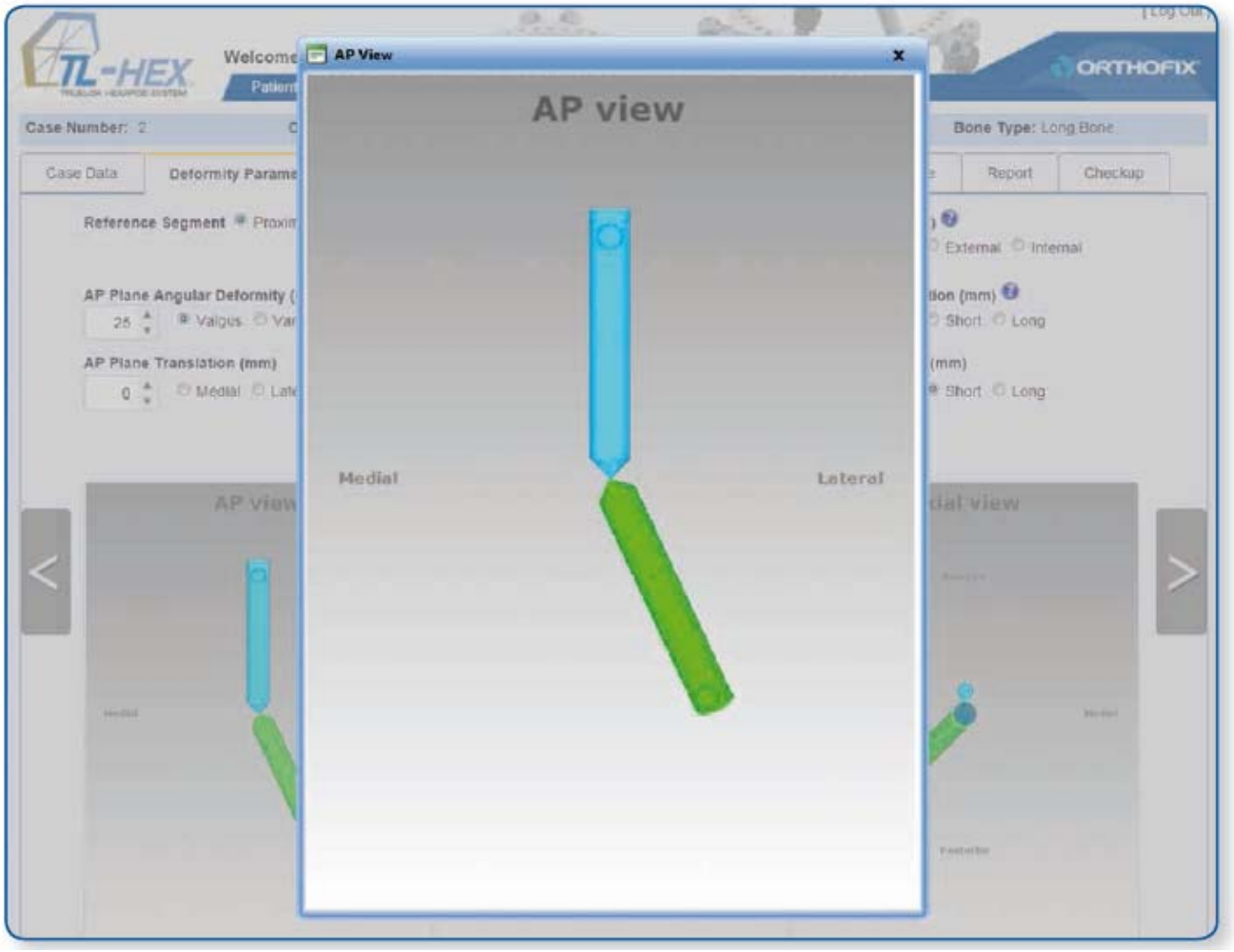


Fig. 62. Clique em uma imagem para aumentá-la em uma janela pop-up

- Independentemente se o botão Atualizar visualizações é clicado depois de mudar um ou mais parâmetros, os novos parâmetros serão salvos uma vez que a seta “Próximo” ou um dos guias de função é clicado.
- Quando um novo caso é iniciado, o fluxo é da esquerda para a direita. Para retornar à guia anterior durante o processo de criação de um caso, clique na seta à esquerda da tela ou uma das guias de função. Note: Estas ações não salvarão os novos parâmetros. Uma janela pop-up de aviso alertará o usário (Fig. 63).
  Por exemplo, o usuário começa com a guia Dados do Caso, seguido pelo guia de Parâmetros de Deformidade, etc. Guias que não são apropriados ao próximo passo do processo de planejamento do caso ficarão na cor cinza (bloqueados). Uma vez que o caso está completo, o usuário pode navegar livremente entre as guias.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

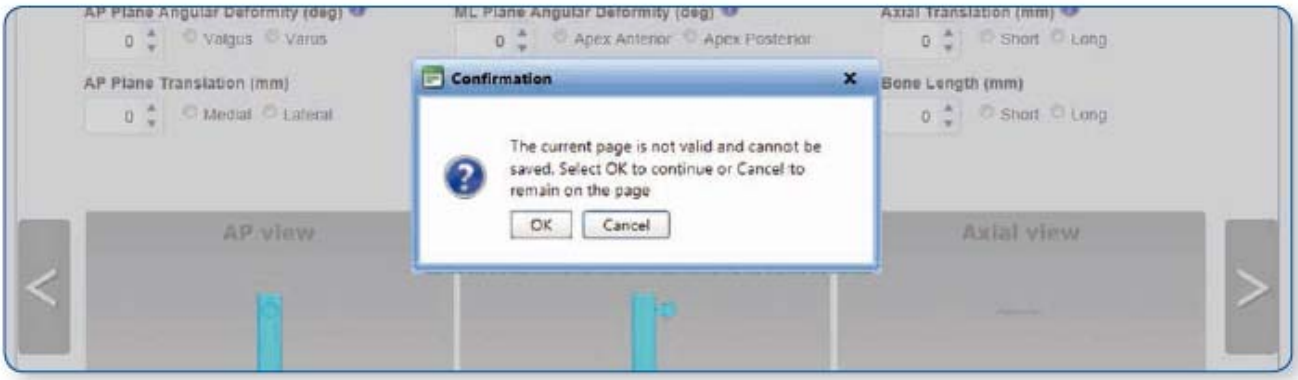


Fig. 63 janela pop-up de aviso exibida quando a seta à esquerda da tela é clicada durante o processo de criação de um caso.

- O software TL-HEX é foi desenvolvido para um tempo mínimo de resposta (espera). Entretanto, em situações de atrasos na transmissão de informações pela Internet, uma animação de três pontos carregando é mostrada enquanto o usuário aguarda uma resposta do servidor do TL-HEX (Fig. 64).
- Em certas situações (como a mudança do tamanho de um anel, por exemplo), o recálculo dos comprimentos dos distratores é necessário. Nestas situações, a janela pop-up aparecerá na tela (Fig. 65).
- Em caso de perda temporária de conexão com a Internet e/ ou quando finalizado por aquele dia (através do log off), o cirurgião deve fechar o navegador Internet , reabrí-lo, limpar o histórico, abrir o site do TL-HEX novamente e realizar o login.
- A sessão fechará automaticamente após 30 minutos. O cirurgião deve fechar o navegador Internet, reabrí-lo, limpar o histórico, abrir o site do TL-HEX novamente e realizar o login.
- O item do menu “sobre” contém informações gerais sobre o produto e seu website.
  O link presente no rodapé do site fornece informação legal (sobre Cookies, Contrato de Licença do Usuário Final, Privacidade) e as informações de contato/suporte (“Contato” para ter Acesso ao Atendimento ao Cliente e “Instruções de Uso” para acessar todo o material de suporte necessário e literatura).

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**

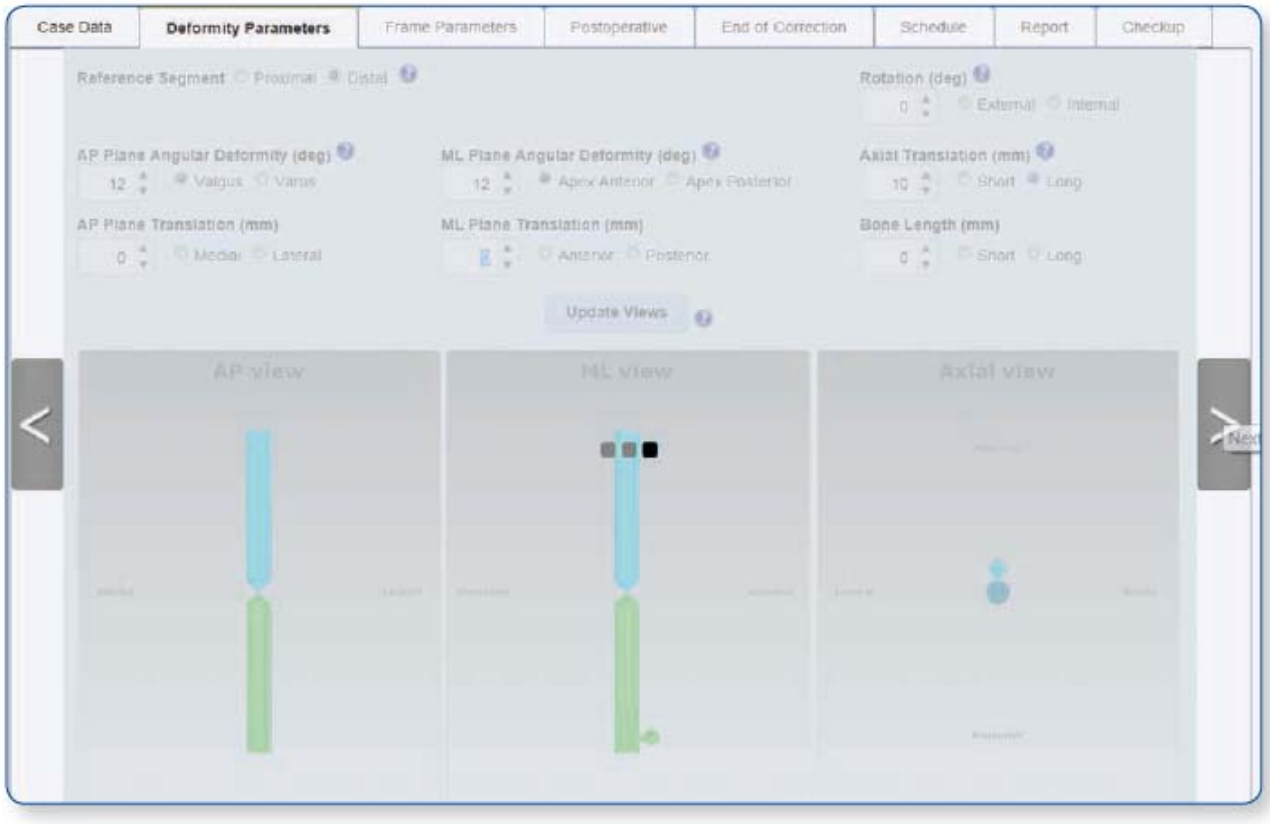


Fig. 64 Animação de três pontos carregando

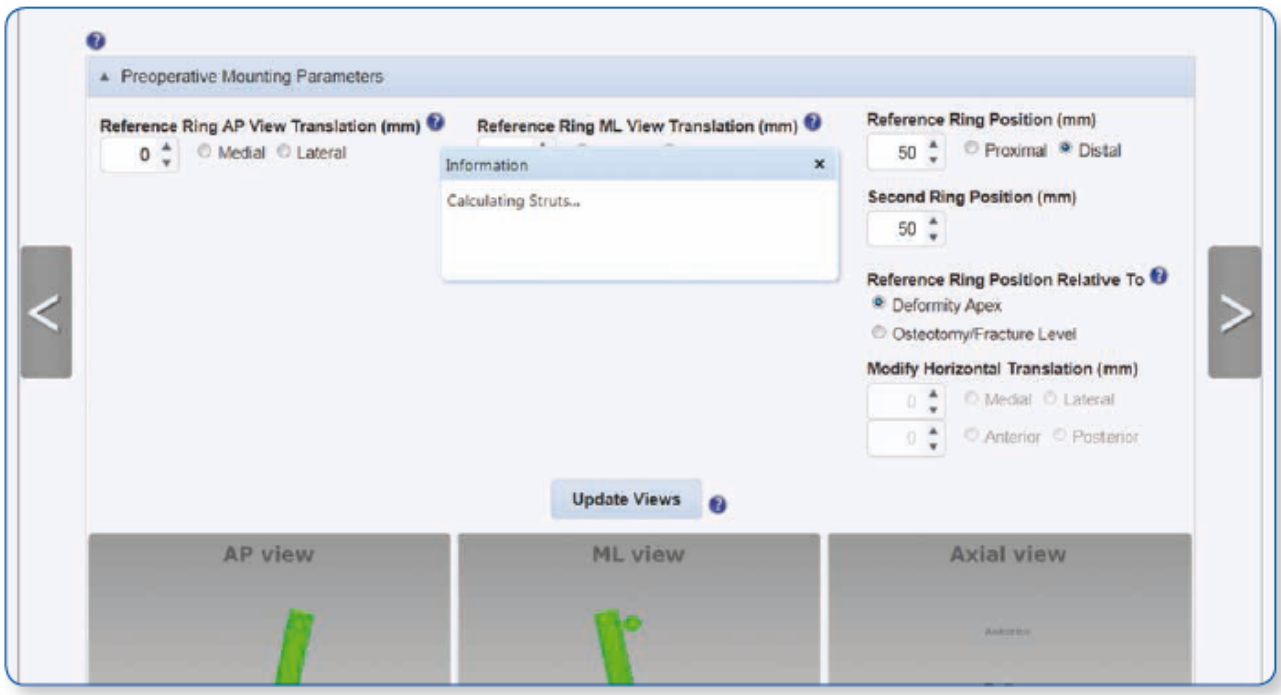


Fig. 65. Janela pop-up para cálculo dos comprimentos dos distratores

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

6.1 Mudança de senha

É recomendado que o usuário altere a senha após o primeiro login e periodicamente depois disso. A tela Alterar Senha (Fig. 66) aparece clicando abaixo dos dados da conta. Insira a senha atual seguida da nova senha e confirmação da nova senha, então clique em Alterar Senha. As senhas devem ter pelo menos seis ou mais caracteres e diferencia letras maiúsculas e minúsculas.

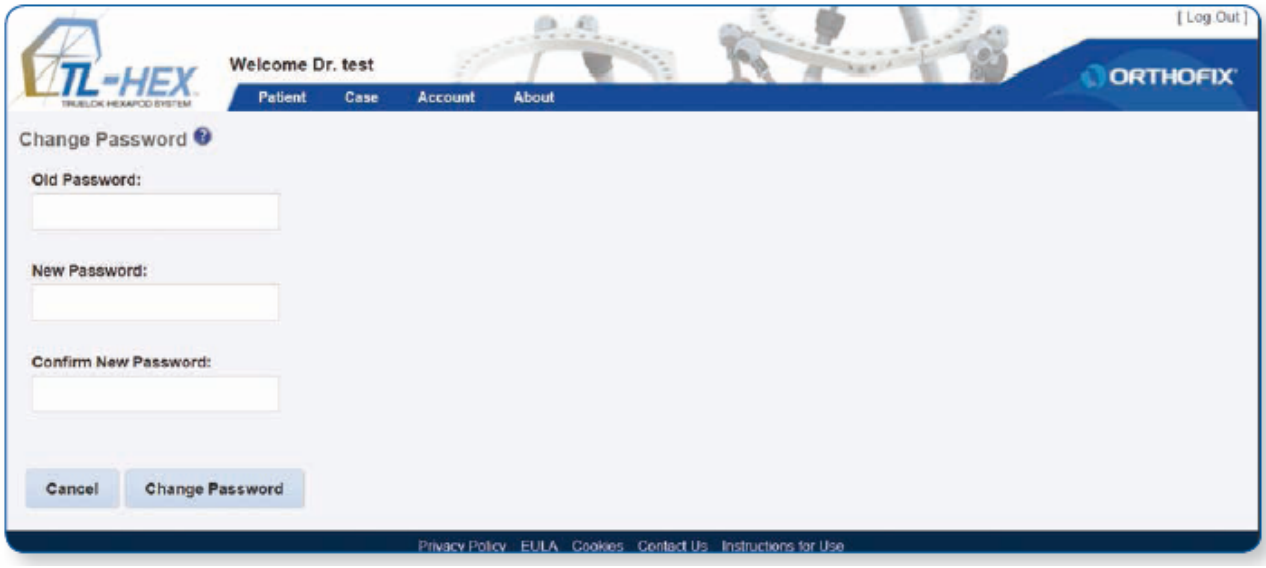


Fig. 66. Tela de Alteração de Senha

É importante lembrar que o cirurgião permanece responável pela confidencialidade da informação inserida no software. Uma das maneiras de garantir a confidencialidade é assegurar-se da integridade da senha, alterando-a em intervalos regulares e mantendo-a senha segura.

Aviso: Sob os Termos de Uso da Orthofix (Contrato de Licença do Usuário Final e política de Privacidade), o cirurgião nunca deve inserir informações que identifiquem diretamente um paciente. O número do paciente é destinado a ser utilizado como um link para identificação do paciente dentro do sistema de gerenciamento de pacientes do cirurgião.

6.2 Preferências de Prescrição

A tela de Preferências de Prescrição aparece depois que a seção de preferências de prescrição é escolhida a partir da Conta (Fig. 67).
O usuário pode, opcionalmente, adicionar notas de prescrição padrão e/ou adicionar diferentes endereços a partir do primeiro inserido durante a fase de registro. No início do processo de criação o cirurgião pode ligar a um novo paciente qualquer um dos endereços previamente criados usando este menu. O link entre o paciente e endereço pode sempre ser modificado usando a ação “modificar” na “Lista de Pacientes” do menu e selecionando uma nova preferência.

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

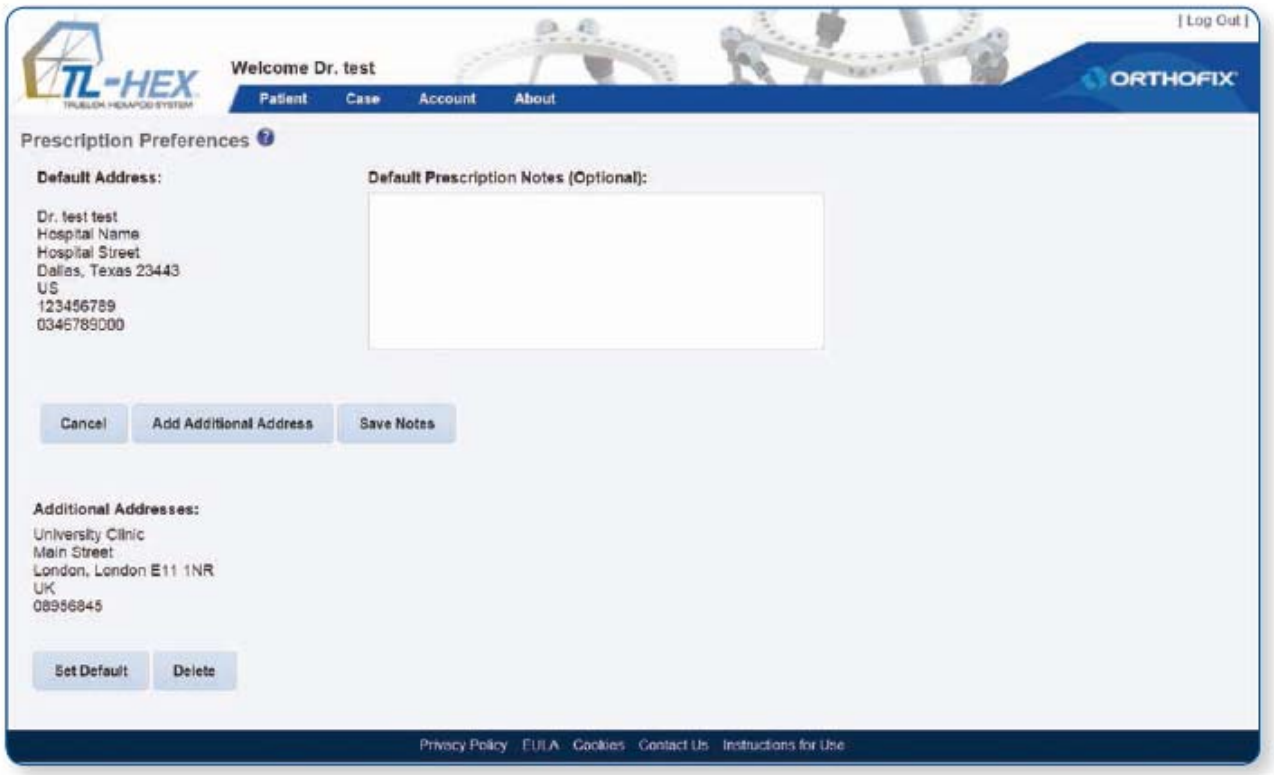


Fig. 67 Tela de Preferências de Prescrição

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	13/02/2015	1.4	Atualização versão do software

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo
Verona - Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: **10392060081**

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves – CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3087-2266 E Mail: orthofix@orthofix.com.br

Histórico de Revisão

Revisão do Manual	Data	Versão do Software	Alterações
03	**13/02/2015**	**1.4**	**Atualização versão do software**